

治験審査委員会

| | |
|------|---|
| 開催日時 | 平成 21年 7月 27日(月) 17:25～ 18:15 |
| 開催場所 | 治験モニタリング室 |
| 出席委員 | 出席者: 金井英俊、田中明、相部仁、岩淵成志、竹内良夫、里田佳代子、 増田和久、島村秀一、片江香津美 欠席者: 三木浩司、井芹信彦 |

| | | |
|------|---|----------------|
| 議題 | 依頼者名 | Cook Japan株式会社 |
| | 成分記号 (治験コード名) | Cook Japan-01 |
| | 開発の相 | II |
| | 対象疾患 | |
| 審議内容 | ・当院の重篤な有害事象について報告があり、治験の継続の妥当性について審議した。 | |
| 審議結果 | 継続承認 | |

| | | |
|------|---|---------------|
| 議題 | 依頼者名 | テルモ株式会社 |
| | 成分記号 (治験コード名) | テルモ-02 |
| | 開発の相 | III |
| | 対象疾患 | 新規病変による虚血性心疾患 |
| 審議内容 | ・当院の重篤な有害事象について報告があり、治験の継続の妥当性について審議した。 | |
| 審議結果 | 継続承認 | |

| | | |
|----|--|----------|
| 議題 | 依頼者名 | エーザイ株式会社 |
| | 成分記号 (治験コード名) | エーザイ-01 |
| | 開発の相 | II |
| | 対象疾患 | |
| 内容 | <ul style="list-style-type: none"> ・終了報告がなされた。 ・依頼者より提出された安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(承認) | |

| | | |
|------|--|-----------|
| 議題 | 依頼者名 | 武田薬品工業 |
| | 成分記号 (治験コード名) | 武田薬品工業-02 |
| | 開発の相 | II |
| | 対象疾患 | |
| 審議内容 | <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書、治験実施計画書別紙の変更について審議した。 ・依頼者より提出された安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 | |
| 審議結果 | 継続承認 | |

| | | |
|------|---|------------------|
| 議題 | 依頼者名 | グラクソ・スミスクライン株式会社 |
| | 成分記号 (治験コード名) | グラクソ・スミスクライン-01 |
| | 開発の相 | III |
| | 対象疾患 | 急性深部静脈血栓症 |
| 審議内容 | <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書、治験薬概要書の変更について審議した。また治験分担医師の削除を報告した。 ・依頼者より提出された安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 | |
| 審議結果 | 継続承認 | |

| | | |
|------|---|--------|
| 議題 | 依頼者名 | 興和株式会社 |
| | 成分記号 (治験コード名) | 興和-01 |
| | 開発の相 | II |
| | 対象疾患 | |
| 審議内容 | <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者より提出された安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 | |
| 審議結果 | 継続承認 | |

| | | |
|------|---|-----------------|
| 議題 | 依頼者名 | サノフィ・アベンティス株式会社 |
| | 成分記号 (治験コード名) | サノフィ・アベンティス-01 |
| | 開発の相 | III |
| | 対象疾患 | 安定狭心症/陳旧性心筋梗塞 |
| 審議内容 | <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書・治験実施計画書別紙の変更、同意説明文書の変更について審議した。 ・依頼者より提出された安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 | |
| 審議結果 | 継続承認 | |

| | | |
|------|---|-----------------|
| 議題 | 依頼者名 | サノフィ・アベンティス株式会社 |
| | 成分記号 (治験コード名) | サノフィ・アベンティス-02 |
| | 開発の相 | III |
| | 対象疾患 | 末梢動脈疾患 |
| 審議内容 | <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者より提出された安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 | |
| 審議結果 | 継続承認 | |

| | | |
|------|--|------------------|
| 議題 | 依頼者名 | グラクソ・スミスクライン株式会社 |
| | 成分記号 (治験コード名) | グラクソ・スミスクライン-02 |
| | 開発の相 | III |
| | 対象疾患 | 慢性冠動脈性心疾患 |
| 審議内容 | <ul style="list-style-type: none"> ・電子症例報告書の変更について審議した。 | |
| 審議結果 | 継続承認 | |

| | | |
|------|------------------|------------------------|
| 議題 | 依頼者名 | ゼリア新薬工業株式会社 |
| | 成分記号 (治験コード名) | ゼリア新薬工業-01 |
| | 開発の相 | Ⅲ |
| | 対象疾患 | 味覚障害 |
| 審議内容 | | ・治験実施計画書別紙の変更について審議した。 |
| 審議結果 | | 継続承認 |

| | | |
|------|------------------|---|
| 議題 | 依頼者名 | ホストン・サイエンティフィックジャパン株式会社 |
| | 成分記号 (治験コード名) | ホストン・サイエンティフィックジャパン-01 |
| | 開発の相 | Ⅲ |
| | 対象疾患 | 新規冠動脈疾患 |
| 審議内容 | | ・依頼者より提出された安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 |
| 審議結果 | | 継続承認 |

| | | |
|------|------------------|---|
| 議題 | 依頼者名 | ファイザー株式会社 |
| | 成分記号 (治験コード名) | ファイザー-01 |
| | 開発の相 | Ⅱ |
| | 対象疾患 | |
| 審議内容 | | ・治験実施体制・実施期間の変更について報告した。 ・依頼者より提出された安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 |
| 審議結果 | | 継続承認 |

| | | |
|------|------------------|---|
| 議題 | 依頼者名 | 第一三共株式会社 |
| | 成分記号 (治験コード名) | 第一三共-01 |
| | 開発の相 | Ⅱ |
| | 対象疾患 | |
| 審議内容 | | ・当院の重篤な有害事象について報告があり、治験の継続の妥当性について審議した。 |
| 審議結果 | | 継続承認 |

| | | |
|------|------------------|---|
| 議題 | 依頼者名 | 武田薬品工業株式会社 |
| | 成分記号 (治験コード名) | 武田薬品工業-03 |
| | 開発の相 | Ⅱ |
| | 対象疾患 | |
| 審議内容 | | ・依頼者より提出された安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 |
| 審議結果 | | 継続承認 |

| | | |
|------|---|-----------|
| 議題 | 依頼者名 | 小野薬品工業 |
| | 成分記号 (治験コード名) | 小野薬品工業-03 |
| | 開発の相 | III |
| | 対象疾患 | 虚血性心疾患 |
| 審議内容 | ・申請書類ならびに資料に基づき、当院における治験実施の妥当性について審議した。 | |
| 審議結果 | 承認 | |