

## 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"> <li>・終了報告がなされた。</li> <li>・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)</li> </ul>	

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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	
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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	
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"> <li>・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。</li> </ul>	
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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	
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"> <li>・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。</li> </ul>	
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"> <li>・電子症例報告書の変更について審議した。</li> </ul>	
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	