

治験審査委員会

開催日時	平成 21年 9月 28日(月) 17:20～ 18:00
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、井芹信彦 欠席者: 三木浩司

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	<ul style="list-style-type: none"> ・中間報告があり継続の可否を審議した。 ・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-01
	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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別添の変更について審議した。(承認) ・終了報告がなされた。 	
審議結果	—	

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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別添の変更について審議した。 ・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
	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"> ・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		・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		・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		・治験実施計画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		・治験実施計画書、治験実施計画書別紙の変更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	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"> ・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	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		<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書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		<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書、症例報告書の見本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	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		<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	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		<ul style="list-style-type: none"> ・当院の重篤な有害事象についての報告及び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	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	<ul style="list-style-type: none"> ・症例報告書の見本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	ニプロ
	成分記号 (治験コード名)	ニプロー01
	開発の相	III
	対象疾患	虚血性心疾患(再狭窄疾患)
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> ・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(修正の上承認)	

議題	依頼者名	ニプロ
	成分記号 (治験コード名)	ニプロー02
	開発の相	III
	対象疾患	虚血性心疾患 (冠動脈小血管狭窄病変)
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> ・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(修正の上承認)	