

治験審査委員会

開催日時	平成 21年 11月 16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、岩淵成志、竹内良夫、里田佳代子、 増田和久、島村秀一 欠席者: 三木浩司、相部仁、片江香津美、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	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-02
	開発の相	II
	対象疾患	
審議内容	・治験実施計画書別紙、治験薬概要書、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	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	・終了報告がなされた。	

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	<ul style="list-style-type: none"> ・中間報告があり継続の可否を審議した。 ・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。 ・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	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	・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"> ・中間報告があり継続の可否を審議した。 ・治験薬概要書、実施医療機関及び治験責任医師一覧、モニター一覧、妊婦使用例報告書、妊婦使用例調査票、治験参加カード、治験実施計画書、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	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"> 日本における治験実施体制について審議した。 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"> 治験実施体制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	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書、症例報告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	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"> 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	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-04
	開発の相	III
	対象疾患	高血圧症患者
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	

議題	依頼者名	千寿製薬株式会社
	成分記号 (治験コード名)	千寿製薬-01
	開発の相	Ⅲ
	対象疾患	原発開放隅角緑内障又は高眼圧症
審議内容		・医薬品製造承認取得報告がなされた。

議題	依頼者名	参天製薬株式会社
	成分記号 (治験コード名)	参天製薬-01
	開発の相	後期Ⅱ
	対象疾患	原発開放隅角緑内障又は高眼圧症
審議内容		・医薬品開発中止報告がなされた。