

治験審査委員会

開催日時	平成 21年 12月 21日(月) 17:15～ 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、三木浩司、相部仁、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: 岩淵成志

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"> ・治験実施計画書及び治験実施計画書別紙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	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-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	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"> ・治験分担医師の追加、目標被験者数の追加について審議した。 ・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-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	・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	・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	・治験薬概要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	ボストン・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)	ボストン・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	・中間報告があり継続の可否を審議した。 ・同意説明文書、治験機器概要書(BS107/BSAB01)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	・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	・依頼者より提出された安全性情報(治験薬重篤副作用等症例定期報告書)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	・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	<p>・治験実施計画書、症例報告書用紙、同意説明文書の変更について審議した。</p> <p>また、治験参加カード、被験者の募集手順に関する資料、治験分担医師の追加について審議した。</p> <p>・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。</p>	
審議結果	継続承認	

議題	依頼者名	小野薬品株式会社
	成分記号 (治験コード名)	小野薬品-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	ニプロ株式会社
	成分記号 (治験コード名)	ニプロ-01
	開発の相	Ⅲ
	対象疾患	ステント内再狭窄
審議内容		・治験実施計画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	ニプロ株式会社
	成分記号 (治験コード名)	ニプロ-02
	開発の相	Ⅲ
	対象疾患	冠動脈小血管狭窄
審議内容		・治験実施計画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	第一三共株式会社
	成分記号 (治験コード名)	第一三共-02
	開発の相	Ⅲ
	対象疾患	静脈血栓塞栓症
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