

治験審査委員会

開催日時	平成 22年 1月 25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、岩淵成志、相部仁、竹内良夫、 里田佳代子、島村秀一、片江香津美、井芹信彦 欠席者: 三木浩司、増田和久

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"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書(補遺)の追加、治験実施計画書の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	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	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"> ・中間報告があり継続の可否を審議した。 ・治験実施計画書別紙の変更について報告があり、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	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"> ・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"> ・終了報告がなされた。 	

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	・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。	
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	・治験実施計画書 別紙の変更について報告された。 ・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。	
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	<ul style="list-style-type: none"> ・実施医療機関及び治験責任医師一覧の変更について報告があり、治験分担医師の削除について審議した。 ・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-02
	開発の相	III
	対象疾患	新規小口径血管冠動脈疾患
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	

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-03
	開発の相	III
	対象疾患	浅大腿動脈から膝下動脈に形成された狭窄もしくは閉塞した新規病変による下肢閉塞性動脈疾患
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	条件付き承認 (電子CRFが未完成のため、完成し責任医師の確認後に承認とする)	

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-05
	開発の相	III
	対象疾患	透析導入前・ESA製剤未投与の慢性腎臓病患者
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	