

治験審査委員会

開催日時	平成 22年 7月 5日(月) 17:15～ 18:20
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、有田武史、竹内良夫、 増田和久、片江香津美、里田佳代子、島村秀一、井芹信彦 欠席者: 三木浩司、相部仁

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	・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	・中間報告がなされた。 ・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	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"> ・治験分担医師の職名変更、削除について審議した。 ・治験実施計画書、治験実施計画書別紙の変更について審議した。 ・Substudyの症例報告書見本、同意説明文書について審議した。 	
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"> ・治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書、治験参加カード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	ポストン・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)	ポストン・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"> ・ 治験機器概要書 補遺の追加、治験分担医師職名変更・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。 ・ 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	ポストン・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)	ポストン・サイエンティフィックジャパン-02
	開発の相	Ⅲ
	対象疾患	新規小口径冠動脈病変
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別紙の変更、治験機器概要書 補遺の追加 治験分担医師職名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。 ・緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱について審議した。 	
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。 ・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	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"> ・終了報告がなされた。 ・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	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	<ul style="list-style-type: none"> ・目標被験者数の追加、同意説明文書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"> ・終了報告がなされた。 ・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"> ・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	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	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"> ・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	アボットバスキュレーションジャパン
	成分記号 (治験コード名)	アボットバスキュレーションジャパン-01
	開発の相	Ⅲ
	対象疾患	日本人被験者を対象としたAVJ-09-385冠動脈ステントの臨床評価
審議内容		・同意説明文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	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		・治験実施計画書別添資料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	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	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-06
	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	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-07
	開発の相	III
	対象疾患	腹膜透析中の慢性腎臓病患者
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別添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-08
	開発の相	III
	対象疾患	透析導入前・rHuEPO投与中の慢性腎臓病患者
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	

議題	依頼者名	ジョンソン・エンド・ジョンソン
	成分記号 (治験コード名)	ジョンソン・エンド・ジョンソン-01
	開発の相	III
	対象疾患	浅大腿動脈閉塞症患者
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	