

## 治験審査委員会

開催日時	平成 23年 1月 31日(月) 17:15～ 18:10
開催場所	第5会議室
出席委員	出席者: 井上勝美、金井英俊、田中明、相部仁、竹内良夫、増田和久、大淵美帆子、里田佳代子、片江香津美、林田 加代 欠席者: 有田武史、井芹信彦

議題	依頼者名	Cook Japan
	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"> <li>・治験分担医師の削除、診療科名の変更について審議した。</li> <li>・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。</li> </ul>	
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"> <li>・中間報告がなされた。</li> <li>・治験分担医師の削除、診療科名の変更について審議した。</li> <li>・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。</li> </ul>	
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"> <li>・治験実施計画書別紙変更の報告がなされた。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	
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"> <li>・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。</li> </ul>	
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"> <li>・治験薬概要書の変更について審議した。</li> <li>・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。</li> </ul>
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"> <li>・治験機器概要書の変更、同意説明文書の変更、について審議した。</li> <li>・治験分担医師の削除、診療科名の変更について審議した。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>
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	新規小口径冠動脈病変
審議内容		<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験機器概要書の変更、同意説明文書の変更について審議した。</li> <li>・治験分担医師の削除、診療科名の変更について審議した。</li> <li>・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。</li> </ul>
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"> <li>・当該治験の中止報告がなされた。</li> <li>・終了報告がなされた。</li> <li>・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。</li> </ul>
審議結果		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"> <li>同意説明文書、治験分担医師の削除、診療科名の変更、実施医療機関の住所変更について審議した。</li> <li>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。</li> </ul>	
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	冠動脈小血管狭窄病変
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書、治験分担医師の削除、診療科名の変更、実施医療機関の住所変更について審議した。</li> </ul>	
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"> <li>同意説明文書、症例報告書の見本、患者さん用ブックレット、治験参加カード、診療科名の変更について審議した。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>	
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"> <li>中間報告がなされた。</li> <li>治験実施計画書別紙、治験薬概要書、同意説明文書の変更、及び治験分担医師の削除について審議した。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>	
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・中間報告がなされた。</li> <li>・治験分担医師の削除、診療科名の変更、治験機器概要書、治験実施計画書の変更について審議した。</li> <li>・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。</li> </ul>	
審議結果	継続承認	

議題	依頼者名	アボットバスキュラーージャパン
	成分記号 (治験コード名)	アボットバスキュラーージャパン-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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書別紙の変更について審議した。</li> <li>・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。</li> </ul>	
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"> <li>・治験実施計画書別紙、治験薬概要書、同意説明文書の変更、及び治験分担医師の削除について審議した。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	
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"> <li>・治験実施計画書別紙、治験薬概要書、同意説明文書の変更、及び治験分担医師の削除について審議した。</li> <li>・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。</li> </ul>	
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-09
	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"> <li>・治験実施計画書別紙、治験薬概要書、同意説明文書の変更、及び治験分担医師の削除について審議した。</li> <li>・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。</li> </ul>	
審議結果	継続承認	

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"> <li>・治験実施計画書、同意説明文書、治験分担医師の削除、診療科名の変更について審議した。</li> </ul>	
審議結果	継続承認	

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-02
	開発の相	III
	対象疾患	虚血性心疾患
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験の中止報告がなされた。</li> <li>・治験分担医師の削除について審議した。</li> <li>・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。</li> </ul>	
審議結果	継続承認	

議題	依頼者名	協和発酵キリン工業
	成分記号 (治験コード名)	協和発酵キリン工業-01
	開発の相	II
	対象疾患	
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書の変更について審議した。</li> <li>・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。</li> </ul>	
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-10
	開発の相	
	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	バイエル薬品
	成分記号 (治験コード名)	バイエル薬品-01
	開発の相	III
	対象疾患	慢性血栓塞栓性肺高血圧症
審議内容		・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。 ・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
	成分記号 (治験コード名)	第一三共-03
	開発の相	III
	対象疾患	第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたCS-747S第III相試験
審議内容		・PGX・バンキングについての同意説明文書、治験契約書、治験経費内訳書、治験薬経費ポイント算出表、治験分担医師(誤記修正)および治験分担医師の削除について審議した。 ・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なされた。 ・(2010.1.18)迅速審査にて同意説明文書の変更について承認されたことの報告がなされた。 ・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	日本ステントテクノロジー
	成分記号 (治験コード名)	日本ステントテクノロジー-01
	開発の相	III
	対象疾患	
審議内容		・治験分担医師の削除について審議した。 ・治験実施計画書別紙の変更について報告がなされた。 ・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