

治験審査委員会

開催日時	平成 23年 5月 30日(月) 17:15 ~ 18:15
開催場所	第3-1会議室
出席委員	出席者： 井上勝美、田中明、有田武史、大淵美帆子、竹内良夫、里田佳代子 増田和久、林田加代、片江香津美、井芹信彦 欠席者： 金井英俊、相部仁

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"> ・中間報告がなされた。 ・治験分担医師の職名変更について審議した。 	
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"> ・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	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"> ・治験分担医師の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。 	
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"> ・治験分担医師の職名変更について審議した。 ・日本における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	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"> ・治験分担医師の職名変更について審議した。 ・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	ニプロ株式会社
	成分記号 (治験コード名)	ニプロー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"> ・治験実施計画書別紙の変更について審議した。 ・治験分担医師の職名変更、削除について審議した。 ・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	ニプロ株式会社
	成分記号 (治験コード名)	ニプロー02
	開発の相	Ⅲ
	対象疾患	冠動脈小血管狭窄
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書、治験実施計画書別冊、症例報告書分冊1の変更について審議した。 ・治験分担医師の職名変更、削除について審議した。 	
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"> ・治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の変更について審議した。 ・目標被験者数の変更について審議した。 ・治験分担医師の所属・職名の誤記修正、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。 ・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-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"> ・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	アボットバスキュラー・ジャパン
	成分記号 (治験コード名)	アボットバスキュラー・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"> ・治験分担医師の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。 	
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 別紙1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-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"> ・治験実施計画書 別紙1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	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"> ・治験機器概要書、同意・説明文書の変更について審議した。 ・治験分担医師の職名変更について審議した。 ・治験実施計画書 別紙2の変更を報告した ・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	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"> ・治験実施計画書の変更について審議した。 ・治験分担医師の職名変更、追加、削除について審議した。 	
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	虚血性心疾患
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師の職名変更・追加、診療科名の変更、実施医療機関の所在地、CROの代表取締役名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	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		・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
	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		・治験実施計画書 別紙1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
	成分記号 (治験コード名)	武田薬品工業-10
	開発の相	III
	対象疾患	急性冠症候群における2型糖尿病患者
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		・終了報告がなされた。

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	急性冠症候群患者
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> ・迅速審査にて治験分担医師の職名変更、追加、削除について承認となった報告があった。 ・治験実施計画書、症例報告書見本の変更を審議した。 ・治験実施計画書 別紙1の変更を報告した。 ・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	バイエル薬品
	成分記号 (治験コード名)	バイエル薬品-02
	開発の相	Ⅲ
	対象疾患	慢性血拴塞栓性肺高血圧症
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1、治験実施計画書 別紙3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	バイエル薬品
	成分記号 (治験コード名)	バイエル薬品-03
	開発の相	Ⅲ
	対象疾患	高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 別紙1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。 ・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	バイエル薬品
	成分記号 (治験コード名)	バイエル薬品-04
	開発の相	Ⅲ
	対象疾患	高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 別紙1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	