

## 治験審査委員会

開催日時	平成 23年 6月 20日(月) 17:05 ～ 18:30
開催場所	第3-1会議室
出席委員	出席者： 井上勝美、金井英俊、田中明、相部仁、有田武史、大瀨美帆子 竹内良夫、里田佳代子、増田和久、片江香津美、井芹信彦 欠席者： 林田加代

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		・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		・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	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		・終了報告がなされた。

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		・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		・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01
	開発の相	Ⅲ
	対象疾患	ステント内再狭窄
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	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		・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	テルモ株式会社
	成分記号 (治験コード名)	テルモー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		・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株式会社
	成分記号 (治験コード名)	アボットバスキュラージャパンー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>・治験分担医師の削除について審議した。</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> <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)	武田薬品工業ー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		・終了報告がなされた。

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)	武田薬品工業ー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		・終了報告がなされた。

議題	依頼者名	協和発酵キリン株式会社
	成分記号 (治験コード名)	協和発酵キリン-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-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		<ul style="list-style-type: none"> <li>・PROTOCOL AMENDMENT、治験実施計画書(和訳版)、治験実施計画書 補遺、Blank Casebook report for Study、同意説明文書の変更を審議した。</li> <li>・目標被験者数の変更について報告した。</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	第一三共株式会社
	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		・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	バイエル薬品株式会社
	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		・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	バイエル薬品株式会社
	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		・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	バイエル薬品株式会社
	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		・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	ノバルティス ファーマ株式会社
	成分記号 (治験コード名)	ノバルティス ファーマ-01
	開発の相	Ⅲ
	対象疾患	hsCRP高値を示す心筋梗塞後の安定した患者
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

議題	依頼者名	小野薬品工業株式会社
	成分記号 (治験コード名)	小野薬品工業
	開発の相	前期Ⅱ
	対象疾患	
報告内容		・当該被験薬の開発中止報告がなされた。

議題	依頼者名	丸石製薬株式会社
	成分記号 (治験コード名)	丸石製薬
	開発の相	Ⅲ
	対象疾患	伝達麻酔(腋窩部腕神経叢ブロック)により上肢手術を受ける予定の患者
報告内容		・製造販売承認取得報告がなされた。

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	
報告内容		・当該被験薬の開発中止報告がなされた。

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	
報告内容		・当該被験薬の開発中止報告がなされた。

・その他

生活保護受給者の治験組み入れについて、見解を再確認した。