

## 治験審査委員会

開催日時	平成 23年 9月 12日(月) 17:15 ~ 18:30
開催場所	薬剤部カンファレンスルーム
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、大渕美帆子 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:

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"> <li>・治験責任医師の職名変更について審議した。</li> <li>・治験実施計画書 別紙1及び2の変更について審議した。</li> <li>・治験実施計画書 別紙1及び2の変更について報告した。</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>・治験分担医師の職名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	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>・中間報告がなされた。</li> <li>・治験分担医師の職名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>・治験責任医師の職名変更について審議した。</li> <li>・治験分担医師の職名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-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>・治験分担医師の職名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	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	・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	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
審議内容	・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	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>・治験分担医師の職名変更について審議した。</li> <li>・当院の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関する報告があり、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	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	浅大腿動脈から膝窩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>・治験分担医師の職名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・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-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-4の変更について審議した。</li> <li>・治験分担医師の職名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・ジョンソン株式会社
	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>・治験責任医師の職名変更について審議した。</li> <li>・治験分担医師の職名変更について審議した。</li> <li>・治験実施計画書 別紙2の変更について報告した。</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	株式会社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"> <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> <li>・治験中断報告がなされた。</li> </ul>	
審議結果	継続承認	

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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・説明文書・同意文書、治験実施計画書 別冊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> <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-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>・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-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>・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	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	<ul style="list-style-type: none"> <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	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	慢性血栓塞栓性肺高血圧症
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	日本たばこ産業株式会社
	成分記号 (治験コード名)	日本たばこ産業-01
	開発の相	Ⅲ
	対象疾患	高リン血症を呈する腹膜透析施行中の慢性腎臓病患者
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> <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	日本たばこ産業株式会社
	成分記号 (治験コード名)	日本たばこ産業-02
	開発の相	Ⅲ
	対象疾患	高リン血症を呈する透析導入前の慢性腎臓病患者
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> <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	日本たばこ産業株式会社
	成分記号 (治験コード名)	日本たばこ産業-03
	開発の相	Ⅲ
	対象疾患	高リン血症を呈する透析導入前の慢性腎臓病患者
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-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	・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	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	・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	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	・治験実施計画書、治験実施計画書 添付資料4、倫理委員会承認に伴う費用追加等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	第一三共株式会社
	成分記号 (治験コード名)	第一三共-04
	開発の相	Ⅲ
	対象疾患	待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者
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	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-02
	開発の相	後期Ⅱ/Ⅲ
	対象疾患	心機能低下例における頻脈性不整脈(心房細動・粗動)
審議内容	・説明文書、同意文書の変更について審議した。 ・治験責任医師の職名変更について審議した。	
審議結果	継続承認	

- ・標準業務手順書の改訂について審議した。
  - ※ 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置
  - ※ 治験責任医師の要件
- 審議結果:承認