

治験審査委員会

開催日時	平成 23年 12月 19日(月) 17:15 ~ 17:45
開催場所	第3-1会議室
出席委員	出席者: 井上勝美、田中明、相部仁、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 欠席者: 金井英俊、有田武史、井芹信彦

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	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	・同意説明文書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	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	・同意説明文書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-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-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"> ・治験実施計画書 別添資料1、治験実施計画書 別添資料2、治験実施計画書 別添資料3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	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"> ・治験実施計画書 別紙2の変更について報告した。 ・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	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	・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-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"> ・治験薬概要書、同意説明文書の変更について審議した。 ・治験実施計画書 別紙2の変更、治験終了のお知らせについて報告した。 ・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。 ・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	慢性血栓塞栓性肺高血圧症
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 別紙2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	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"> ・同意説明文書及び同意書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	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		・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		・同意説明文書及び同意書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、治験実施計画書 別紙1、症例報告書の見本、治験参加カード、治験費用の変更について審議した。 ・同意説明文書について審議した。 ・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		・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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書、同意説明文書、治験費用の変更について審議した。 ・同意説明文書(PGx)、同意説明文書(ハンキング)について審議した。 ・治験実施計画書 別紙1、プラビックス添付文書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	