

治験審査委員会

開催日時	平成 24年 4月 9日(月) 17:20 ~ 18:10
開催場所	第5会議室
出席委員	出席者: 井上勝美、相部仁、有田武史、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: 金井英俊、田中明、大淵美帆子、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	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	ボストン・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)	ボストン・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"> ・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。 ・製造販売承認取得報告がなされた。 ・治験の終了及び製造販売後臨床試験への移行について報告がなされた。 	
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	・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-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。 ・終了報告がなされた。	
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-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。 ・治験実施計画書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	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	・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	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		・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	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		・治験実施計画書 別紙-3、治験実施計画書 別紙-5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。 ・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		・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	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		・治験実施計画書 別冊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	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"> ・GLOBAL INVESTIGATOR'S BROCHURE、治験薬概要書(グローバル)(和訳版)、治験薬概要書(補遺)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。 ・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。 ・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-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	<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	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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要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	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	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・中止報告がなされた。 	
審議結果	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"> ・治験実施計画書 別紙1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。 ・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-04
	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"> ・治験分担医師の職名変更、削除について審議した。 ・目標被験者数の変更について報告した。(迅速審査2012.3.21) ・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	エーザイ株式会社
	成分記号 (治験コード名)	エーザイ-02
	開発の相	Ⅱ/Ⅲ
	対象疾患	低用量アスピリンを投与中で、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往歴を有する患者
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	エーザイ株式会社
	成分記号 (治験コード名)	エーザイ-03
	開発の相	Ⅱ/Ⅲ
	対象疾患	低用量アスピリンを投与中で、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往歴を有する患者
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	テルモ株式会社
	成分記号 (治験コード名)	テルモ-05
	開発の相	Ⅲ
	対象疾患	冠動脈に形成された狭窄性病変による虚血性心疾患
審議内容		・治験実施計画書 別添資料1、治験実施計画書 別添資料2、症例報告書の見本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	エドワーズライフサイエンス株式会社
	成分記号 (治験コード名)	エドワーズライフサイエンス-01
	開発の相	—
	対象疾患	大動脈弁狭窄患者
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