

治験審査委員会

開催日時	平成 24年 5月 21日(月) 17:20 ~ 18:20
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、酒井孝裕、大淵美帆子、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: 金井英俊、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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験責任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の変更について報告した。 ・中間報告がなされた。 	
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"> ・治験薬概要書、SPM Module8 Safety、治験実施計画書 Appendix13、治験実施体制、モニター一覧、治験実施医療機関及び治験責任医師一覧、治験参加カード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	ポストン・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)	ポストン・サイエンティフィックジャパン-01
	開発の相	IV
	対象疾患	新規冠動脈疾患
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> ・日本における治験実施体制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	ポストン・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)	ポストン・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"> ・治験実施計画書別紙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	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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師の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"> ・治験分担医師の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。 ・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"> ・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"> ・治験分担医師の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	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"> ・治験分担医師の削除及び職名変更について審議した。 ・実施医療機関の名称の変更について審議した。 ・治験実施計画書、治験実施計画書(別冊)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	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"> ・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"> ・治験分担医師の職名変更、削除及び追加について審議した。 ・治験依頼者実施体制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	・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"> ・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	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"> ・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	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	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"> ・治験分担医師の職名変更、削除及び追加について審議した。 ・治験依頼者実施体制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	小野薬品株式会社
	成分記号 (治験コード名)	小野薬品-01
	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	・治験薬概要書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	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	・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	<ul style="list-style-type: none"> ・病理診断の費用の追加について審議した。 ・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	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	<ul style="list-style-type: none"> ・病理診断の費用の追加について審議した。 ・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	興和株式会社
	成分記号 (治験コード名)	興和-02
	開発の相	II
	対象疾患	
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師の誤記修正、削除及び追加について報告した。 (迅速審査2012.4.10) 	

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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師の追加について審議した。 	
審議結果	継続承認	

議題	依頼者名	エト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)	エト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	<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について審議した。 	
審議結果	継続承認	

議題	依頼者名	日本ゴア株式会社
	成分記号 (治験コード名)	日本ゴア-01
	開発の相	Ⅲ
	対象疾患	大腿膝窩動脈の症候性末梢動脈疾患
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	大塚製薬株式会社
	成分記号 (治験コード名)	大塚製薬
	開発の相	Ⅳ
	対象疾患	脳梗塞
審議内容	・再審査・再評価結果の通知報告がなされた。	