

平成 23 年 11 月 度 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院治験審査委員会  
会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 23 年 11 月 24 日（木）16:30～17:26 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院 第 1 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>佐藤 攻、宮崎 滋、高澤 哲也、松原 琢、大倉 麻子、佐藤 和泉、 水戸 哲夫、古俣 徹、白井 健裕、飯塚 良彦</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S（プラスグレル塩酸塩）の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 新たな安全性に関する情報について、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：承認</p> <p>議題② 東レ株式会社の依頼による慢性腎不全を対象とする TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験 新たな安全性に関する情報について、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。 当院にて発生した重篤な有害事象について、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：承認</p> <p>議題③ アボット ジャパン株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした ABT-358 の第Ⅲ相試験 新たな安全性に関する情報について、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。 当院の人事異動に伴う治験分担医師の削除について審議した。 情報の更新等による治験薬概要書の改訂及びそれに伴う同意説明文書の改訂について、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：承認</p> <p>議題④ 武田薬品工業株式会社の依頼による急性冠症候群を発症した 2 型糖尿病患者を対象とした SYR-322 の第Ⅲ相試験 新たな安全性に関する情報について、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：承認</p> <p>議題⑤ 武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験 これまでに得られている非臨床試験成績及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

	<p>議題⑥ 武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における TAK-438 の第3相長期継続投与試験</p> <p>これまでに得られている非臨床試験成績及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	議題②③：当 IRB 設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による。