

平成 26 年 4 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 26 年 4 月 24 日（木）16：30～17：05 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院</p> |
| <p>出席委員名</p> | <p>佐藤 攻、高澤 哲也、松原 琢、島田 久基、田中 一、大倉 麻子、 見田 栄洋、古俣 徹、白井 健裕</p> |
| <p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p> | <p>【審議事項】</p> <p>議題① バイエル薬品株式会社の依頼による細菌性肺炎患者を対象とした BAYq3939（シプロフロキサシン）の第Ⅲ相試験 新たな安全性に関する情報、治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行う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 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 GS-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、治験を継続して行う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 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、当院の治験責任医師の職名変更（同意説明文書の改訂含む）について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④-1 アステラス製薬株式会社依頼の高リン血症を対象とする ASP1585 の第Ⅲ相試験 治験責任医師職名、治験実施計画書別紙の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④-2 アステラス製薬株式会社依頼の高リン血症を対象とする ASP1585 の長期投与試験（第Ⅲ相試験） 治験責任医師職名、治験実施計画書別紙の変更および治験分担医師の削除について、治験を継続して行う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 アステラス製薬株式会社の依頼による ASP1517 の第Ⅱ相試験 新たな安全性に関する情報、治験実施計画書別紙の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> |

| | |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>議題⑥ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GSK1278863 の前期第 II 相試験 治験薬概要書の変更、当院で発生した重篤な有害事象について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 以下の治験終了報告について報告された。</p> <p>議題① アステラス製薬株式会社依頼の高リン血症を対象とする ASP1585 の第 III 相試験</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題① アステラス製薬株式会社の依頼による ASP1517 の第 II 相試験 治験責任医師職名の変更、治験分担医師の変更 (2014 年 4 月 2 日 (水) 実施：承認)</p> <p>議題② グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GSK1278863 の前期第 II 相試験 症例追加、治験責任医師職名の変更、治験分担医師の変更 (2014 年 4 月 2 日 (水) 実施：承認)</p> <p>議題③ アステラス製薬株式会社の依頼による ASP7991 の 第 II 相試験 治験責任医師職名の変更、治験分担医師の変更 (2014 年 4 月 2 日 (水) 実施：承認)</p> |
| 特記事項 | <p>【審議事項】 議題③：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による。 議題⑤：新たな安全性に関する情報については、当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による。</p> <p>【報告事項】 -</p> |