

平成 21 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 21 年 4 月 23 日（木）16:35～17:00 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>皆川 信、宮崎 滋、佐藤 攻、高澤 哲也、林 静一、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>【審議事項】</p> <p>議題① 塩野義製薬株式会社の依頼によるインフルエンザウイルス感染症患者を 対象とした S-021812 の第Ⅲ相試験 改正 GCP 省令施行による本委員会の手順書等の公表に伴う同意説明文 書の改訂及び当院の診療科目の変更に伴う同意説明文書及び治験契約 書の変更に ついて確認し、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 ファイザー株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした CP-62, 993-3-IV/CP-62, 993-3 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。 改正 GCP 省令施行による本委員会の手順書等の公表に伴う同意説明文 書の改訂及び当院の診療科目の変更に伴う同意説明文書、治験参加カ ード及び治験契約書の変更に ついて確認し、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 武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 の第Ⅱ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。 治験実施体制の変更に伴う治験実施計画書の改訂及び改正 GCP 省令施 行による本委員会の手順書等の公表に伴う同意説明文書の改訂、当院の 診療科目の変更に伴う同意説明文書、治験参加カード及び治験契約書 の変更に ついて確認し、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】</p> <p>以下の治験について、医薬品製造販売承認の取得が報告された。</p> <p>報告① 東レ株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験 報告② 東レ株式会社の依頼による TRK-820C の後期第Ⅱ相試験（用量探索試験） 報告③ 東レ株式会社の依頼による血液透析患者における既存治療抵抗性のそ う痒症患者を対象とした TRK-820C の長期投与試験</p> |
| <p>特記事項</p> | <p>なし</p> |

平成 21 年 5 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 21 年 5 月 28 日（木）16:35～17:35 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>皆川 信、青木 信樹、佐藤 攻、高澤 哲也、林 静一、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>【審議事項】 議題① ファイザー株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした CP-62, 993-3-IV/CP-62, 993-3 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。 治験実施体制及び当院の診療科目の変更に伴う治験実施計画書の改訂 について確認し、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 議題② 武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 の第Ⅱ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 【報告事項】 以下の治験について、医薬品製造販売承認の取得が報告された。 報告① 第一三共株式会社の依頼による DR-3355 の第Ⅲ相試験 報告② 小野薬品工業株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした ONO- 5920 の第Ⅲ相試験</p> |
| <p>特記事項</p> | <p>なし</p> |

平成 21 年 6 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 21 年 6 月 18 日（木）16:30～17:10 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>皆川 信、宮崎 滋、高澤 哲也、林 静一、佐藤 和泉、水戸 哲夫、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 武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 の第Ⅱ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② 塩野義製薬株式会社の依頼によるインフルエンザウイルス感染症患者を対象とした S-021812 の第Ⅲ相試験 治験実施体制の変更及び当院の診療科目の変更に伴う治験実施計画書の改訂について確認し、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 ファイザー株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした CP-62, 993-3-IV/CP-62, 993-3 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④ 大塚製薬株式会社の依頼による脳梗塞患者（心原性脳塞栓症を除く）を対象としたシロスタゾールの市販後臨床試験 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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の治験について、治験の終了が報告された。</p> <p>報告① 大塚製薬株式会社の依頼による脳梗塞患者（心原性脳塞栓症を除く）を対象としたシロスタゾールの市販後臨床試験</p> |
| <p>特記事項</p> | <p>なし</p> |

平成 21 年 7 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

| | |
|----------------------------|--|
| 開催日時 開催場所 | 平成 21 年 7 月 30 日（木）16:30～17:30 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 |
| 出席委員名 | 皆川 信、青木 信樹、宮崎 滋、佐藤 攻、高澤 哲也、林 静一、 佐藤 和泉、水戸 哲夫、古俣 徹、白井 健裕、飯塚 良彦 |
| 議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要 | <p>【審議事項】</p> <p>議題① 武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 の第Ⅱ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。 治験実施体制の変更に伴う治験実施計画書の改訂及び安全性に関する集積情報評価実施による治験薬概要書の改訂について確認し、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 ファイザー株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした CP-62, 993-3-Ⅳ/CP-62, 993-3 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。 治験実施体制の変更に伴う治験実施計画書の改訂について確認し、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】</p> <p>以下の治験について、治験の終了が報告された。</p> <p>報告① 塩野義製薬株式会社の依頼によるインフルエンザウイルス感染症患者を対象とした S-021812 の第Ⅲ相試験</p> |
| 特記事項 | なし |

平成 21 年 9 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

| | |
|----------------------------|---|
| 開催日時 開催場所 | 平成 21 年 9 月 24 日（木）16:30～16:50 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 |
| 出席委員名 | 皆川 信、青木 信樹、宮崎 滋、高澤 哲也、佐藤 和泉、水戸 哲夫、 古俣 徹、白井 健裕、飯塚 良彦 |
| 議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要 | 【審議事項】 議題① ファイザー株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした CP-62, 993-3-IV/CP-62, 993-3 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 |
| 特記事項 | なし |

平成 21 年 10 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

| | |
|----------------------------|---|
| 開催日時 開催場所 | 平成 21 年 10 月 29 日（木）16:30～17:12 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 |
| 出席委員名 | 皆川 信、高澤 哲也、林 静一、佐藤 和泉、水戸 哲夫、古俣 徹、 白井 健裕、飯塚 良彦 |
| 議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要 | <p>【審議事項】</p> <p>議題① ファイザー株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした CP-62, 993-3-IV/CP-62, 993-3 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。 記載整備及び治験実施体制の変更に伴う治験実施計画書の改訂について確認し、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インフルエンザウイルス感染症を対象とした CS-8958 (laninamivir) の第Ⅲ相試験 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③ 武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 の第Ⅱ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。 新たな臨床試験成績の更新及びそれに伴う安全性情報の追記並びに安全性に関する集積情報評価実施等による治験薬概要書の改訂、治験実施体制の変更に伴う治験実施計画書の改訂、治験薬概要書改訂等による同意説明文書の改訂について確認し、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> |
| 特記事項 | なし |

平成 21 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

| | |
|----------------------------|--|
| 開催日時 開催場所 | 平成 21 年 11 月 26 日 (木) 16:35~17:05 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 |
| 出席委員名 | 皆川 信、宮崎 滋、佐藤 攻、高澤 哲也、林 静一、佐藤 和泉、 水戸 哲夫、古俣 徹、白井 健裕、飯塚 良彦 |
| 議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要 | <p>【審議事項】</p> <p>議題① 第一三共株式会社の依頼によるインフルエンザウイルス感染症を 対象とした CS-8958 (laninamivir) 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。 記載整備による治験実施計画書の改訂、安全性追加情報入手による同意 説明文書の改訂について確認し、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 アステラス製薬株式会社の依頼による高リン血症を対象とする ASP1585 の第Ⅲ相試験 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> |
| 特記事項 | 議題②：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による。 |

平成 21 年 12 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

| | |
|----------------------------|---|
| 開催日時 開催場所 | 平成 21 年 12 月 24 日 (木) 16:30~17:15 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 |
| 出席委員名 | 皆川 信、青木 信樹、宮崎 滋、高澤 哲也、林 静一、佐藤 和泉、 水戸 哲夫、古俣 徹、白井 健裕、飯塚 良彦 |
| 議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要 | <p>【審議事項】</p> <p>議題① 武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 の第Ⅱ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② ファイザー株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした CP-62, 993-3-IV/CP-62, 993-3 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。 年 1 回の見直しに伴う治験薬概要書の改訂について確認し、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 第一三共株式会社の依頼によるインフルエンザウイルス感染症を対象とした CS-8958 (laninamivir) 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④ アステラス製薬株式会社の依頼による高リン血症を対象とする ASP1585 の第Ⅲ相試験 記載整備及び治験実施体制の変更に伴う治験実施計画書の改訂について確認し、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> |
| 特記事項 | 議題④：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による。 |

平成 22 年 1 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 22 年 1 月 28 日（木）16:30～17:20 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>皆川 信、宮崎 滋、佐藤 攻、高澤 哲也、林 静一、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>【審議事項】</p> <p>議題① 武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 の第Ⅱ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。 臨床試験成績の更新による治験薬概要書の改訂、治験実施体制の変更に伴う治験実施計画書の改訂について確認し、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 ファイザー株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした CP-62, 993-3-IV/CP-62, 993-3 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。 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 契約期間延長に伴う治験契約書の変更、治験期間延長と治験実施体制の変更に伴う治験実施計画書の改訂について確認し、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 第一三共株式会社の依頼によるインフルエンザウイルス感染症を対象とした CS-8958 (laninamivir) の第Ⅲ相試験 選択基準などの再考による治験実施計画書の改訂及び治験実施計画書の改訂に伴う症例報告書の見本、並びに説明文書、同意文書の改訂について確認し、治験を継続して行うことの妥当性について確認した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ アステラス製薬株式会社の依頼による高リン血症を対象とする ASP1585 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>特記事項</p> | <p>議題④：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> |

平成 22 年 2 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

| | |
|----------------------------|--|
| 開催日時 開催場所 | 平成 22 年 2 月 25 日（木）16:30~17:22 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 |
| 出席委員名 | 皆川 信、宮崎 滋、佐藤 攻、林 静一、水戸 哲夫、白井 健裕、 飯塚 良彦 |
| 議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要 | <p>【審議事項】</p> <p>議題① 武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 の第 II 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。 治験期間が 1 年を超えるため、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 ファイザー株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした CP-62, 993-3-IV/CP-62, 993-3 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③ 第一三共株式会社の依頼によるインフルエンザウイルス感染症を対象とした CS-8958 (laninamivir) 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。 治験実施体制の変更に伴う治験実施計画書の改訂について確認し、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 アステラス製薬株式会社の依頼による高リン血症を対象とする ASP1585 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。 記載整備及び新たに実施した試験の追加や安全性の新たなデータの追加等による治験薬概要書改訂について確認し、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> |
| 特記事項 | 議題④：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による。 |

平成 22 年 3 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

| | |
|----------------------------|---|
| 開催日時 開催場所 | 平成 22 年 3 月 25 日（木）16:30~17:19 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 |
| 出席委員名 | 皆川 信、青木 信樹、宮崎 滋、佐藤 攻、林 静一、佐藤 和泉、 水戸 哲夫、古俣 徹、白井 健裕、飯塚 良彦 |
| 議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要 | <p>【審議事項】</p> <p>議題① 武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 の第Ⅱ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② ファイザー株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした CP-62, 993-3-IV/CP-62, 993-3 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③ アステラス製薬株式会社の依頼による高リン血症を対象とする ASP1585 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> |
| 特記事項 | 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。 |