

平成 22 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 22 年 4 月 22 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</p>
<p>出席委員名</p>	<p>佐藤 攻、宮崎 滋、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 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 当院の人事異動に伴う治験契約書の変更並びに説明文書、同意文書の改訂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。 当院の人事異動に伴う治験契約書の変更並びに治験実施体制の変更に 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。 審議依頼施設で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④ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による高リン血症患者を対象とした SBR759 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>特記事項</p>	<p>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。</p>

平成 22 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

開催日時 開催場所	平成 22 年 5 月 27 日（木）16:30～16:55 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	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
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 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 治験期間延長及び責任医師の職名変更等に伴う治験実施計画書の改訂、並びに治験期間延長に伴う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 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>議題④ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による高リン血症患者を対象とした SBR759 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。 緊急時の連絡体制の整備等による治験実施計画書の改訂並びに緊急時の連絡先追加による治験参加カード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。

平成 22 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 22 年 6 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</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、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 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 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。 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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による高リン血症患者を対象とした SBR759 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 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 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>特記事項</p>	<p>議題②④：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 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 22 年 7 月 29 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</p>
<p>出席委員名</p>	<p>佐藤 攻、宮崎 滋、松原 琢、伊藤 靖、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 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よる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（ラニナミビルオクタ酸エステル水和物）の第Ⅲ相試験 当院の人事異動に伴う治験契約書の変更並びに治験実施体制の変更による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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による高リン血症患者を対象とした SBR759 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 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。 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 8 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 8 月 26 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 第 1 会議室
出席委員名	佐藤 攻、宮崎 滋、松原 琢、大倉 麻子、佐藤 和泉、水戸 哲夫、古俣 徹、 白井 健裕
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></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 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（ラニナミビルオクタン酸エステル水和物）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。 製造販売承認取得予定に伴い、実施計画書等の資料改訂について確認し、製造販売承認日より、治験を製造販売後臨床試験に切り替えて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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による高リン血症患者を対象とした SBR759 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 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。 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>以下の治験について、治験の終了が報告された。 報告① 武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 の第Ⅱ相試験 報告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</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。 報告②：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの報告による。

平成 22 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 22 年 9 月 30 日（木）16:30～16:40 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	佐藤 攻、宮崎 滋、松原 琢、伊藤 靖、大倉 麻子、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><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インフルエンザウイルス感染症を対象とした CS-8958（ラニナミビルオクタン酸エステル水和物）の製造販売後臨床試験 試験期間（CS-8958 第Ⅲ相臨床試験の期間を含む）が 1 年を超えるため、試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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による高リン血症患者を対象とした SBR759 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。 治験の実施状況と情報の追加及び誤記の修正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 治験実施体制の変更及び被験者の登録についての記載整備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><b>【報告事項】</b> 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 協和発酵キリン株式会社の依頼による保存期慢性腎不全患者を対象とした KRN321-SC 後期第Ⅱ相臨床試験 報告② 協和発酵キリン株式会社の依頼による保存期慢性腎不全患者を対象とした KRN321-SC 第Ⅲ相臨床試験 報告③ 協和発酵キリン株式会社の依頼による保存期慢性腎不全患者を対象とした KRN321-SC 第Ⅲ相長期投与試験 報告④ 協和発酵キリン株式会社の依頼による保存期慢性腎不全患者を対象とした KRN321-SC 第Ⅲ相継続長期投与比較試験</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。

平成 22 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 22 年 10 月 28 日（木） 16:30～17:02 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	佐藤 攻、宮崎 滋、松原 琢、大倉 麻子、佐藤 和泉、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① ノバルティスファーマ株式会社の依頼による高リン血症患者を対象とした SBR759 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② 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 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><b>【報告事項】</b></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 第一三共株式会社の依頼による未成年（10 歳代）のインフルエンザウイルス感染症患者を対象とした GS-8958 第Ⅲ相試験</p>
特記事項	なし

平成 22 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 22 年 11 月 25 日（木）16:30～16:47 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	佐藤 攻、宮崎 滋、松原 琢、大倉 麻子、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 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（ラニナミビルオクタ酸エステル水和物）の製造販売後臨床試験 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。 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 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。 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></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 第一三共株式会社の依頼による DR-3355 注射剤の呼吸器感染症一般臨床試験（後期第Ⅱ相/第Ⅲ相）</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。

平成 22 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 22 年 12 月 16 日（木）16:30～16:43 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	佐藤 攻、宮崎 滋、松原 琢、大倉 麻子、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① ノバルティスファーマ株式会社の依頼による高リン血症患者を対象とした SBR759 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 年 1 回の見直しによる治験薬概要書の改訂及び治験実施組織並びに治験実施医療機関の変更による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 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>
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 23 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 23 年 1 月 27 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>佐藤 攻、高澤 哲也、松原 琢、大倉 麻子、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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による高リン血症患者を対象とした SBR759 の第Ⅲ相試験 治験の実施状況及び治験実施体制の変更、誤記修正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 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。 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。 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><b>【報告事項】</b></p> <p>以下の治験について、治験の終了が報告された。 報告① ノバルティスファーマ株式会社の依頼による高リン血症患者を対象とした SBR759 の第Ⅲ相試験</p>
<p>特記事項</p>	<p>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。</p>

平成 23 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 23 年 2 月 24 日（木）16:30～17:00 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>佐藤 攻、宮崎 滋、高澤 哲也、大倉 麻子、水戸 哲夫、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>  <b>議題①</b> 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。          当院で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  <b>【報告事項】</b>以下の迅速審査について報告された。          審議依頼施設の契約症例数の追加          （西暦 2011 年 2 月 7 日（月）実施：承認）</p> <p><b>議題②</b> 日本たばこ産業株式会社の依頼による高リン血症を呈する透析導入前          の CKD 患者を対象とした JTT-751 の第Ⅲ相臨床試験（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><b>議題③</b> 日本たばこ産業株式会社の依頼による高リン血症を呈する透析導入前          の CKD 患者を対象とした JTT-751 の第Ⅲ相臨床試験（継続投与試験）          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><b>議題④</b> 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>特記事項</p>	<p>議題①：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 23 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 23 年 3 月 31 日（木）16:30～17:03 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 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。 審議依頼施設にて、人事異動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 日本たばこ産業株式会社の依頼による高リン血症を呈する透析導入前 の CKD 患者を対象とした JTT-751 の第Ⅲ相臨床試験（二重盲検比較試験） 併用禁止薬の見直し等による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 日本たばこ産業株式会社の依頼による高リン血症を呈する透析導入前 の CKD 患者を対象とした JTT-751 の第Ⅲ相臨床試験（継続投与試験） 併用禁止薬の見直し等による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 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⑤ 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><b>【報告事項】</b></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 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（ラニナビルオクタン酸エステル水和物）の製造販売 後臨床試験</p>
<p>特記事項</p>	<p>議題①④：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>