

平成 23 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 23 年 4 月 28 日（木）16:30～17:01 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 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） 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 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） 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 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。 当院の人事異動に伴う治験分担医師の追加について審議した。 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</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>

平成 23 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 23 年 5 月 26 日（木）16:30～17:16 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 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 の後期第Ⅱ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>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。 添付文書の改訂に伴う同意説明文書及び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 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。 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。 新しい情報の更新及び治験デザイン、統計手法等の変更に伴う治験実施計画書及び同意説明文書の改訂、適切な表現への変更等による症例報告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。 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</p>
<p>特記事項</p>	<p>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。</p>

平成 23 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 23 年 6 月 30 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</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 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 の後期第Ⅱ相臨床試験 誤記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 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。 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（二重盲検比較試験） 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④ 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） 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⑤ 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。 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</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特 記 事 項	<p>議題②⑤：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 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	平成 23 年 7 月 28 日 (木) 16:28~17:31
開催場所	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、伊藤 靖、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 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 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。 審議依頼施設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 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) 当院の人事異動に伴う治験分担医師の追加及び削除について審議した。 契約症例数の追加の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 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) 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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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。 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。 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</p>
特記事項	議題②⑤：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 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 23 年 8 月 25 日（木）16:30～16:58 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>【審議事項】</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。 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 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） 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 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） 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 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。 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②⑤：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 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 23 年 9 月 29 日（木）16:28～17:09 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>【審議事項】</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。 審議依頼施設にて発生した重篤な有害事象、治験責任医師の職名変更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（二重盲検比較試験）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④ 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）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⑤ 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。 当院の治験分担医師の追加及び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。 審議依頼施設の治験責任医師の職名変更及びそれに伴う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⑥ 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</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特 記 事 項	<p>議題②⑤：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 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 23 年 10 月 27 日（木）16:30～17:27 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、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 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 の後期第Ⅱ相臨床試験 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。 添付文書改訂に伴う治験実施計画書の改訂及び治験分担医師の職名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 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。 当院の人事異動に伴う治験分担医師の削除及び追加について、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 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） 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。 新たな安全性に関する情報に伴う同意説明文書の改訂及び人事異動に伴う治験分担医師の削除について、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 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） 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。 新たな安全性に関する情報に伴う同意説明文書の改訂及び人事異動に</p>

	<p>伴う治験分担医師の削除について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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</p> <p>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。</p> <p>新しい項目及び収集内容を明確化するための文章を追加したことに伴う症例報告書の見本の改訂について、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。</p> <p>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 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</p>
特記事項	議題③⑥：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 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。

平成 23 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 23 年 12 月 22 日 (木) 16:30~17:11 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。 誤記や治験実施体制の変更等に伴う治験実施計画書の改訂、新たな情報の更新等に伴う治験薬概要書の改訂、記載整備等に伴う症例報告書の見本の改訂、新たな情報及び添付文書改訂等に伴う同意説明文書の改訂及び治験参加カード、補償制度の概要の改訂について、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。 年 1 回の見直し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(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④ 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) 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 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。 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</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特 記 事 項	<p>議題②⑤：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 24 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 24 年 1 月 26 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、松原 琢、伊藤 靖、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></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。 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 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） 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 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） 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 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。 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。 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</p>

	<p>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、治験の終了が報告された。 報告① 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) 報告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(継続投与試験)</p>
特記事項	<p>議題②⑤：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 24 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 24 年 2 月 23 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
出席委員名	佐藤 攻、宮崎 滋、高澤 哲也、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。 添付文書改訂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 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。 審議依頼施設にて治験期間が 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。 定期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>
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。

平成 24 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 24 年 3 月 29 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、宮崎 滋、高澤 哲也、松原 琢、伊藤 靖、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 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 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 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>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 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。 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。 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相二重盲検比較試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	議題③④：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による。