平成24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

開催日時 開催場所	平成24年4月26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
出席委員名	佐藤　攻、宮崎　滋、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
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　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 治験分担医師の削除及び追加について確認し、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　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 併用禁止薬追加、治験実施体制等の変更に伴う治験実施計画書の改訂及び治験分担医師の削除について確認し、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③　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 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 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 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。 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
特　記　事　項	議題④⑤：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24年5月31日（木）16:30～17:25 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、佐藤　和泉、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 （欠席：伊藤　靖）
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　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　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 新たな安全性に関する情報、治験実施計画書変更文書・治験薬概要書変更および治験期間が1年を超えるため治験実施状況について確認し、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③　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および治験実施計画書・同意説明文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 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。 自施設および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 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 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および同意説明文書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 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相二重盲検比較試験 新たな安全性に関する情報および契約症例数の追加について確認し、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 議題⑧　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 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】 以下の治験終了について報告された。 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
特　記　事　項	議題④⑤：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

開催日時 開催場所	平成24年6月28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
出席委員名	佐藤　攻、宮崎　滋、佐藤　和泉、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	【審議事項】 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　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および治験実施計画書別紙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 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。 当院および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 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ついて、引き続き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 新たな安全性に関する情報ついて、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 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

	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】 なし
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24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24年7月26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
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 （欠席：佐藤　和泉）
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　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、引き続き治験を継続して行う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 議題②　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について、引き続き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および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 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および当院で発生した重篤な有害事象、治験薬概要書の変更について確認し、引き続き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 新たな安全性に関する情報ついて、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 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 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】 以下の治験終了について報告された。 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
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24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24年8月30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
出席委員名	佐藤　攻、宮崎　滋、佐藤　和泉、松原　琢、 大倉　麻子、水戸　哲夫、白井　健裕、飯塚　良彦 （欠席：高澤　哲也、伊藤　靖、古俣　徹）
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　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　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について、引き続き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、治験実施計画書等の変更について確認し、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 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および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 新たな安全性に関する情報、治験薬概要書の変更および契約症例数追加について、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 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 新たな安全性に関する情報、治験薬概要書の変更および契約症例数追加について、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 【報告事項】 ―
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24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24年9月27日（木）16:30～17:06 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、佐藤　和泉、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 （欠席：伊藤　靖）
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　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および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 議題②　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 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および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 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、また治験期間が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 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 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 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 新たな安全性に関する情報および契約症例数追加について、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 【報告事項】 ―
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 24 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 24 年 10 月 25 日（木）16:30～17:06 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、佐藤　和泉、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 （欠席：伊藤　靖）
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　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、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　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 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、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、ｺﾐｭﾆｹｰｼｮﾝﾂｰﾙ追加、治験実施計画書別紙変更および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 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 新たな安全性に関する情報について、また治験期間が 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 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 新たな安全性に関する情報について、また治験期間が 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 【報告事項】 ―
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24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24年11月29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
出席委員名	佐藤　攻、宮崎　滋、佐藤　和泉、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 （欠席：伊藤　靖）
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　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、治験実施計画書別紙変更について、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 議題②　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、治験実施計画書および同意説明文書の変更について、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 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、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、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 新たな安全性に関する情報、治験実施計画書、同意説明文書および治験参加カードの変更について、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 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 新たな安全性に関する情報、治験実施計画書、同意説明文書および治験

	参加カードの変更について、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 【報告事項】 以下の迅速審査について報告された。 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 契約症例数の追加（平成24年11月1日（木）実施：承認）
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 24 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 24 年 12 月 20 日（木）17:00～17:57 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 （欠席：佐藤　和泉、高澤　哲也、伊藤　靖）
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　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、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　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 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、治験薬概要書変更について、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 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、治験実施計画書別紙改訂について、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 議題⑤-1　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 議題⑤-2　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 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 議題⑦-1　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

	議題⑦-2　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） 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 ―
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25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

開催日時 開催場所	平成25年1月31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、水戸　哲夫、古俣　徹、 白井　健裕、飯塚　良彦 （欠席：佐藤　和泉、高澤　哲也、伊藤　靖）
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　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、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　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、治験分担医師変更について、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 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、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⑤-1　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 議題⑤-2　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 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 【報告事項】 －
特記事項	－

平成25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25年2月28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
出席委員名	佐藤　攻、宮崎　滋、佐藤　和泉、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　（欠席：高澤　哲也）
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　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、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　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 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、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、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 議題⑤-1　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 議題⑤-2　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 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 【報告事項】 ―
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25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25年3月28日（木）16：30～17：25 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院
出席委員名	佐藤　攻、宮崎　滋、佐藤　和泉、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	【審議事項】 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、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　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、治験期間延長について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 また、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 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、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、治験実施計画書等の変更、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 議題⑤-1　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 議題⑤-2　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 新たな安全性に関する情報、当院で発生した重篤な有害事象（⑤-2のみ）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 議題⑦　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 治験実施計画書別紙改訂について、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 議題⑧　キッセイ薬品工業株式会社の依頼による高リン血症を有する血液透析患者を対象とした PA21 の第Ⅲ相試験 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑨　アステラス製薬依頼の ASP1517 の第Ⅱ相試験 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 ―
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。