

平成 25 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 25 年 4 月 25 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
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、 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、治験薬概要書・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、審議依頼施設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、治験実施計画の変更、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 分担医師の変更、治験実施計画書等変更について、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⑨ アステラス製薬株式会社の依頼による ASP1517 の第Ⅱ相試験 治験実施の妥当性について審議した。(1 施設) 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。(1 施設) 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。 議題⑨：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 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 25 年 5 月 30 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
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	【審議事項】 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 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、治験実施計画書の変更について、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、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

	議題⑥ 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⑦ 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 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 25 年 6 月 27 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
出席委員名	佐藤 攻、宮崎 滋、松原 琢、大倉 麻子、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	【審議事項】 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 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、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。 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④ 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 治験実施計画書別紙及び被験者数の変更について、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】 以下の治験終了について報告された。 議題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
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 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 25 年 7 月 25 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
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、 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 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、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。 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 審議依頼施設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⑤-1 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⑤-2 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） 治験分担医師削除および治験薬概要書改訂について、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

	【報告事項】 以下の迅速審査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 治験分担医師の変更 (2013 年 7 月 1 日 (月) 実施：承認) 議題② アステラス製薬株式会社の依頼による ASP1517 の第Ⅱ相試験 治験分担医師の変更 (2013 年 7 月 1 日 (月) 実施：承認)
特 記 事 項	－

平成 25 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 25 年 8 月 29 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
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、 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 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、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 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⑤-2 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） 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 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⑥：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 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 25 年 9 月 26 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
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、 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 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 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、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、審議依頼施設で発生した重篤な有害事象、 当院における分担医師削除について、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 議題④ 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 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。 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⑤-1 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⑤-2 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） 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 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 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 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 議題⑧ 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第Ⅱ相臨床試験 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】 以下の迅速審査について報告された。 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 症例追加 （2013 年 8 月 28 日（水）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。 議題⑥：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 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 25 年 10 月 31 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
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、 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 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 治験実施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 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 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 審議依頼施設の分担医師削除について、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 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⑥-1 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 同意説明文書の変更、治験実施計画書補遺の追加について、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

	議題⑥-2 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） 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⑦ アステラス製薬株式会社の依頼による ASP1517 の第Ⅱ相試験 審議依頼施設の分担医師削除について、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 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 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 【報告事項】 以下の治験終了について報告された。 議題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相長期継続投与試験
特 記 事 項	

平成 25 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 25 年 11 月 28 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
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
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 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 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 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④-1 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 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 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 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

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。 議題⑥：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 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 25 年 12 月 19 日（木）16：28～16：51 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、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 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、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 審議依頼施設で発生した重篤な有害事象、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
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 26 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 26 年 1 月 30 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
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、 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 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、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 当院で発生した重篤な有害事象、新たな安全性に関する情報および治験 薬概要書、治験薬概要書補遺、治験実施計画書の変更（期間延長含む） 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 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 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） 治験分担医師の追加について、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 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 治験分担医師の変更について、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 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 治験分担医師の変更について、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⑦ 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 治験分担医師の変更について、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
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 26 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 26 年 2 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
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	【審議事項】 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、治験薬概要書の変更について、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 当院で発生した重篤な有害事象、新たな安全性に関する情報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 新たな安全性に関する情報、治験薬概要書補遺の追加について、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 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） 新たな安全性に関する情報、治験薬概要書補遺の追加、同意説明文書変更および治験分担医師の追加について、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

	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 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 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 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⑦ アステラス製薬株式会社の依頼による ASP7991 の 第Ⅱ相試験 治験実施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
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 26 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 26 年 3 月 27 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、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 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、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 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、治験実施計画書追補の追加について、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 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 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④-2 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） 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 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、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。 また、審議依頼施設で治験期間が 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 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⑦ アステラス製薬株式会社の依頼による ASP7991 の 第 II 相試験 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
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。 議題⑤：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による。