

平成 26 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 26 年 4 月 24 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</p>
<p>出席委員名</p>	<p>佐藤 攻、高澤 哲也、松原 琢、島田 久基、田中 一、大倉 麻子、 見田 栄洋、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 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</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 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</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、当院の治験責任医師の職名変更（同意説明文書の改訂含む）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</p> <p>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 治験責任医師職名、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</p> <p>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） 治験責任医師職名、治験実施計画書別紙の変更および治験分担医師の削除について、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</p> <p>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、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</p>

	<p>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 治験薬概要書の変更、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</p> <p>【報告事項】 以下の治験終了報告について報告された。</p> <p>議題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</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>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 治験責任医師職名の変更、治験分担医師の変更 (2014 年 4 月 2 日 (水) 実施：承認)</p> <p>議題② 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 症例追加、治験責任医師職名の変更、治験分担医師の変更 (2014 年 4 月 2 日 (水) 実施：承認)</p> <p>議題③ アステラス製薬株式会社の依頼による ASP7991 の 第 II 相試験 治験責任医師職名の変更、治験分担医師の変更 (2014 年 4 月 2 日 (水) 実施：承認)</p>
<p>特 記 事 項</p>	<p>【審議事項】 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：新たな安全性に関する情報については、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> <p>【報告事項】 -</p>

平成 26 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 26 年 5 月 29 日（木）16：30～17：21 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院</p>
<p>出席委員名</p>	<p>佐藤 攻、松原 琢、島田 久基、田中 一、大倉 麻子、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 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</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 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</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、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</p> <p>議題④ 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</p> <p>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</p> <p>議題⑥ 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 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</p>

	<p>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 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</p> <p>議題⑧ 興和株式会社の依頼による TG 高値を示す脂質異常症患者を対象とした K-877 の 52 週長期投与試験（第Ⅲ相試験） 治験実施の妥当性及び治験実施計画書等の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 以下の治験終了報告について報告された。</p> <p>議題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 の長期投与試験（第Ⅲ相試験）</p>
特記事項	<p>【審議事項】</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。 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。</p> <p>【報告事項】</p> <p>-</p>

平成 26 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 26 年 6 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</p>
<p>出席委員名</p>	<p>佐藤 攻、高澤 哲也、松原 琢、田中 一、大倉 麻子、見田 栄洋、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 バイエル薬品株式会社の依頼による細菌性肺炎患者又は慢性呼吸器病変 の二次感染を対象とした 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</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 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。 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</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、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</p> <p>議題④ 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</p> <p>議題⑤ 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第Ⅱ相臨床試験 契約症例数の変更について、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</p> <p>議題⑥ 興和株式会社の依頼による TG 高値を示す脂質異常症対象の第Ⅲ相試験 治験薬概要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</p>

特 記 事 項	<p>【審議事項】</p> <p>議題③：新たな安全性に関する情報については、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> <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 26 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 26 年 7 月 31 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</p>
<p>出席委員名</p>	<p>佐藤 攻、高澤 哲也、松原 琢、島田 久基、米持 妙子、大倉 麻子、 見田 栄洋、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 バイエル薬品株式会社の依頼による細菌性肺炎患者又は慢性呼吸器病変 の二次感染を対象とした 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</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 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（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</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、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 ASP1517 の第Ⅱ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</p> <p>議題⑤ 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 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</p> <p>議題⑥ 興和株式会社の依頼による TG 高値を示す脂質異常症対象の第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</p>

	<p>議題⑦ 協和発酵キリン株式会社の依頼による KHK7580 の第 II 相臨床試験 治験実施の妥当性及び同意説明文書変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 以下の治験終了報告について報告された。</p> <p>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</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題① アステラス製薬株式会社の依頼による ASP7991 の 第 II 相試験 治験分担医師の変更 (2014 年 7 月 3 日 (木) 実施：承認)</p>
特記事項	<p>【審議事項】</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> <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 26 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 26 年 8 月 28 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</p>
<p>出席委員名</p>	<p>佐藤 攻、松原 琢、島田 久基、大倉 麻子、見田 栄洋、 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 バイエル薬品株式会社の依頼による細菌性肺炎患者又は慢性呼吸器病変の二次感染を対象とした 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</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 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</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、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 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</p> <p>議題⑤ 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⑥ アステラス製薬株式会社の依頼による ASP7991 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</p> <p>議題⑦ 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 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</p>

特 記 事 項	<p>【審議事項】</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> <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 26 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 26 年 9 月 25 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</p>
<p>出席委員名</p>	<p>佐藤 攻、高澤 哲也、松原 琢、島田 久基、米持 妙子、大倉 麻子、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 バイエル薬品株式会社の依頼による細菌性肺炎患者又は慢性呼吸器病変の二次感染を対象とした 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</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、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 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</p> <p>議題④ 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第Ⅱ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</p> <p>議題⑤ 興和株式会社の依頼による TG 高値を示す脂質異常症患者を対象とした K-877 の 52 週長期投与試験（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</p> <p>議題⑥ 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅱ相臨床試験 同意説明文書及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</p>

	<p>【報告事項】</p> <p>以下の治験終了報告について報告された。</p> <p>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</p> <p>議題② 興和株式会社の依頼による TG 高値を示す脂質異常症対象の第Ⅲ相試験</p>
<p>特 記 事 項</p>	<p>【審議事項】</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> <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> <p>【報告事項】</p> <p>議題①：審議依頼施設からの報告依頼による。</p>

平成 26 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 26 年 10 月 30 日（木） 16：30～17：17 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院</p>
<p>出席委員名</p>	<p>佐藤 攻、高澤 哲也（審議事項/議題⑤は欠席）、松原 琢、田中 一、米持 妙子、大倉 麻子、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 バイエル薬品株式会社の依頼による細菌性肺炎患者又は慢性呼吸器病変の二次感染を対象とした 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</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 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</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、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 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</p> <p>議題⑤ トーアエイヨー株式会社の依頼による TY-0201 の慢性心房細動に対する第Ⅲ相臨床試験－長期投与試験－ 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 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-5163 第Ⅲ相試験 血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検並行群間比較試験 治験実施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>以下の治験終了報告について報告された。</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</p> <p>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</p> <p>議題③ 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第Ⅱ相臨床試験</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題④ 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅱ相臨床試験 治験分担医師の変更 (2014年10月24日(金)実施：承認)</p>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】</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> <p>【報告事項】</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 26 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 26 年 11 月 27 日（木）16：28～16：52 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院</p>
<p>出席委員名</p>	<p>佐藤 攻、松原 琢、島田 久基、田中 一、米持 妙子、大倉 麻子、 見田 栄洋、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 バイエル薬品株式会社の依頼による細菌性肺炎患者又は慢性呼吸器病変 の二次感染を対象とした 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</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 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、治験実施計画書別紙改訂および契約症例数 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</p> <p>議題③ アステラス製薬株式会社の依頼による ASP7991 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</p> <p>議題④ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-5163 第Ⅲ相試験 血液透析下 の二次性副甲状腺機能亢進症患者に対するプラセボを対照とした多施設 共同二重盲検並行群間比較試験 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</p> <p>議題⑤ トーアエイヨー株式会社の依頼による TY-0201 の慢性心房細動に対す る第Ⅲ相臨床試験－長期投与試験－ 被験者説明資料の変更について、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</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の治験終了報告について報告された。</p> <p>議題① アステラス製薬株式会社の依頼による ASP7991 の 第Ⅱ相試験 議題② 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第Ⅱ相臨床試験 （修正再報告）</p>
<p>特記事項</p>	<p>—</p>

平成 26 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 26 年 12 月 18 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、高澤 哲也、島田 久基、米持 妙子、大倉 麻子、見田 栄洋、 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>【審議事項】</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又は慢性呼吸器病変の二次感染を対象とした 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</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 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</p> <p>議題③ 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅱ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</p> <p>議題④ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-5163 第Ⅲ相試験 血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検並行群間比較試験 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</p>
特記事項	—

平成 27 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 27 年 1 月 29 日（木）16：30～16：57 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院</p>
<p>出席委員名</p>	<p>佐藤 攻、高澤 哲也、松原 琢、島田 久基、田中 一、米持 妙子、 見田 栄洋、古俣 徹、白井 健裕、鎌田 博行</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 バイエル薬品株式会社の依頼による細菌性肺炎患者又は慢性呼吸器病変 の二次感染を対象とした 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および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 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-5163 第Ⅲ相試験 血液透析下 の二次性副甲状腺機能亢進症患者に対するプラセボを対照とした多施設 共同二重盲検並行群間比較試験 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④ トーアエイヨー株式会社の依頼による TY-0201 の慢性心房細動に対す る第Ⅲ相臨床試験－検証試験－ 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 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-5163 第Ⅲ相試験 血液透析下 の二次性副甲状腺機能亢進症患者に対するプラセボを対照とした多施設 共同二重盲検並行群間比較試験 契約症例数の追加 （2014 年 12 月 16 日（火）実施：承認）</p>
<p>特記事項</p>	<p>－</p>

平成 27 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 27 年 2 月 26 日（木）15：00～15：25 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院</p>
<p>出席委員名</p>	<p>佐藤 攻、高澤 哲也、松原 琢、島田 久基、田中 一、米持 妙子、 大倉 麻子、見田 栄洋、古俣 徹、白井 健裕、鎌田 博行</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 バイエル薬品株式会社の依頼による細菌性肺炎患者又は慢性呼吸器病変の二次感染を対象とした 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</p> <p>議題② 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-5163 第Ⅲ相試験 血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検並行群間比較試験 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</p> <p>議題③ トーアエイヨー株式会社の依頼による TY-0201 の慢性心房細動に対する第Ⅲ相臨床試験－長期投与試験－ 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</p> <p>議題④ トーアエイヨー株式会社の依頼による TY-0201 の慢性心房細動に対する第Ⅲ相臨床試験－検証試験－ 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</p> <p>議題⑤ 大塚製薬株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象とした OPC-41061 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</p>

	<p>【報告事項】</p> <p>以下の治験終了報告について報告された。</p> <p>議題① 協和発酵キリン株式会社の依頼による KHK7580 の第Ⅱ相臨床試験</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題② 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-5163 第Ⅲ相試験 血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検並行群間比較試験 治験分担医師追加 (2015年2月12日(木)実施：承認)</p>
特記事項	—

平成 27 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 27 年 3 月 26 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、高澤 哲也、田中 一、米持 妙子、大倉 麻子、見田 栄洋、 古俣 徹、白井 健裕、鎌田 博行
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 バイエル薬品株式会社の依頼による細菌性肺炎患者又は慢性呼吸器病変の二次感染を対象とした 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</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、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 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-5163 第Ⅲ相試験 血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検並行群間比較試験 新たな安全性に関する情報および治験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</p> <p>議題④ 大塚製薬株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象とした OPC-41061 の第Ⅱ相試験 新たな安全性に関する情報および治験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</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</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 治験分担医師追加 (2015 年 3 月 6 日（金）実施：承認)</p>
特記事項	—