

平成23年度 第7回 治験審査委員会 議事録概要

- 開催日時 : 平成23年11月17日(木) 16時00分 ~16時30分
- 場 所 : 独立行政法人 労働者健康福祉機構 熊本労災病院 栄養相談室
(所在地 : 八代市竹原町1670)
- 出席者 : [治験審査委員会]

	氏名	所属・役職
委員長	伊藤 清隆	副院長
委員	吉牟田 純一郎	小児科部長
	毛井 純一	心臓血管外科部長
	金子 健吾	糖尿病代謝内科部長
	安河内 一弘	薬剤部長
	深田 章	薬剤副部長
	尾原 多津子	看護副部長
	大屋 弘一	会計課長
	本田 修三	地域医療連携室係長
	遠山 由美	会計課契約係
	中津 清紀	高校数学専門城南塾 (外部委員)

欠席者 大山 哲寛 整形外傷部長、吉田 泰 第二外科部長

- 議 題 : (1)継続審議等:依頼 7社 計 9件
(2)報告事項 4件

5. 議事内容 :

(1)継続審議 (9件)

治験依頼者 : 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

治験課題名 : 2型糖尿病患者を対象としたBI 1356(リナグリプチン)グリメピリドの心血管系に対する
安全性を比較検討する第Ⅲ相試験

治験責任医師:金子 健吾 糖尿病代謝内科部長

審議事項

- ・安全性情報、重篤な有害事象及び治験変更

審議結果

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

治験依頼者 : ポストン・サエンティフィック ジャパン株式会社

治験課題名 : 虚血性心疾患を対象とした国内多施設共同プロスペクティブ試験による
BS107の臨床評価

治験責任医師:松村 敏幸 循環器科部長

審議事項

- ・ 治験変更及び有害事象

審議結果

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

治験依頼者 : 東レ株式会社

治験課題名 : TRK-820 カプセル剤検証的試験—慢性肝疾患患者における難治掻痒症—

治験責任医師: 佐々木 雅人 消化器内科部長

審議事項

・安全性情報

審議結果

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

治験依頼者 : アストラゼネカ株式会社

治験課題名 : 心筋梗塞の既往歴のある患者を対象に、アスピリン治療下におけるAZD6140 による血栓イベント発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験

治験責任医師: 松村 敏幸 循環器科部長

審議事項

・安全性情報及び治験変更

審議結果

特に問題なく「承認する」との結果となった。

治験依頼者 : アストラゼネカ株式会社

治験課題名 : 急性冠症候群患者を対象としたAZD6140 の第Ⅲ相試験

治験責任医師: 松村 敏幸 循環器科部長

審議事項

・ 安全性情報、重篤な有害事象及び治験変更

審議結果

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

治験依頼者 : 日本メドトロニック株式会社

治験課題名 : ネイティブ冠動脈の新規病変に対するMDT-4107 薬剤溶出型冠動脈ステント治療の長期安全性臨床評価

小血管径のネイティブ冠動脈の新規病変に対するMDT-4107 薬剤溶出型冠動脈ステント治療の臨床評価

治験責任医師: 松村 敏幸 循環器科部長

審議事項

・安全性情報及び重篤な有害事象

審議結果

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

治験依頼者 : 武田薬品工業株式会社

治験内容名 : 2型糖尿病の治療における、TAK-875 の第3相試験

治験責任医師: 金子 健吾 糖尿病代謝内科部長

審議事項

- ・ 治験変更

審議結果

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

治験依頼者：第一三共株式会社

治験課題名：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)の第Ⅲ相試験

治験責任医師：永沼 雅基 神経内科部長

審議事項

- ・ 安全性情報

審議結果

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

治験審査委員会委員の変更

- ・院内人事異動により委員が変更となったことが了承された。

(2) 報告事項（4件）

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- ・重篤な有害事象報告書の院内運用について

アストラゼネカ株式会社

- ・重篤な有害事象報告書の院内運用について

武田薬品工業株式会社

- ・治験実施体制の変更

第一三共株式会社

- ・治験協力者の追加