

平成22年度 第5回 治験審査委員会 議事録概要

- 開催日時 : 平成22年9月16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 2階会議室
(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
	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
	長谷 和彦	会計課長
	進藤 慶吾	医事課長
	越智 澄香	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、柴田 宗征 外科副部長

- 議 題 : (1) 新規審議 : 依頼 1社 計 1件
(2) 継続審議 : 依頼 4社 計 5 件
(4) 報告事項 5 件

- 議事内容 :

(1) 新規審議 (1件)

治験依頼者 : 武田薬品株式会社

治験課題名 : TAK-442の(追加)第Ⅱ相試験

治験責任医師: 松村 敏幸 循環器科部長

審議事項

・治験の実施

審議結果

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

(2) 継続審議 (5件)

治験依頼者 : 日本メ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臨床評価
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

- ・安全性情報に関する報告
- ・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 : シエリング・プラウ株式会社

治験課題名 : 急性冠症候群患者を対象とした SCH 530348 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

- ・安全性情報に関する報告
- ・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 : ボストン・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

- ・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 : フェリング・ファーマ株式会社

治験課題名 : 夜間頻尿患者を対象とした FE992026 の第Ⅱ相試験

治験責任医師: 吉田 正貴 医療情報部部長

審議事項

- ・ 治験に関する変更
- ・ 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。

基本契約締結・更新

ユーネクスト社、ノイエス社との基本契約締結・更新が了承された。

(3) 報告事項 (5件)

シェリング・プラウ株式会社

治験体制の変更等

キッセイ株式会社

開発中止報告

サノフィ・アベンティス株式会社

治験終了報告等

富山化学株式会社

製造販売承認の取得

院内関係報告

様式及び費用関係一部変更