

平成23年度 第8回 治験審査委員会 議事録概要

- 開催日時 : 平成24年1月19日(木) 16時00分 ~16時40分
- 場所 : 独立行政法人 労働者健康福祉機構 熊本労災病院 3階応接室
(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
	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
	大屋 弘一	会計課長
	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 毛井 純一 心臓血管外科部長、大山 哲寛 整形外傷部長、吉田 泰 第二外科部長、
本田 修三 地域医療連携室係長

- 議題 : (1) 新規審議: 依頼 1社 1件
(2) 継続審議等: 依頼 7社 計 8件
(3) 報告事項 2件

5. 議事内容 :

(1) 新規審議 (1件)

治験依頼者 : 富山化学工業株式会社

治験課題名 : T-1220 の細菌性感染症患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験
ーオープンラベル多施設共同試験ー

治験責任医師: 伊藤 清隆 副院長

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 (8件)

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

- ・ 有害事象及び安全性情報

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 : 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 : ノバルティスファーマ株式会社

治験課題名 : QVA149のCOPD患者を対象とした第Ⅲ相試験

治験責任医師: 伊藤 清隆 副院長

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 : 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搔痒症—

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 : 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

・有害事象及び安全性情報

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 :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、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。

(3) 報告事項 (2件)

ボストン・サエンティフィック ジャパン株式会社

・治験変実施計画書 別紙の変更について

第一三共株式会社

・CRO社名の変更について