

平成25年度 第9回 治験審査委員会 議事録概要

1. 開催日時 : 平成26年2月20日(木) 16時00分 ~16時30分
2. 場所 : 独立行政法人 労働者健康福祉機構 熊本労災病院 1階会議室
(所在地 : 八代市竹原町1670)
3. 出席者 伊藤副院長、金子糖尿病・代謝内科部長、赤星第三外科部長、石田薬剤部長、柳原看護副部長、大屋会計課長、井手口医事課長、長尾契約係、嶽小原外部委員、深田薬剤副部長
4. 議題 : (1) 継続審議等
(2) 報告事項
5. 議事内容 :、

(1) 継続審議

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)と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 : 心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、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 : アストラゼネカ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象としたチカグレロルの第Ⅲ相試験

治験責任医師: 金子 泰史 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 : バイオトロニックジャパン株式会社

治験課題名 : バイオトロニックジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした

BTR-1131の治験

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

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 : 塩野義株式会社

治験課題名 : オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine

の第3相臨床試験—二重盲検並行群間比較試験— 及び継続投与試験

治験責任医師: 伊藤 副院長

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: 本田 省二 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。

治験依頼者 : クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社

治験課題名 : 関節リウマチ患者を対象とした LY2127399 第Ⅲ相試験

治験責任医師: 宮崎 眞一 関節外科部長

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 : 日医工株式会社

治験課題名 : 関節リウマチ患者を対象とした NI-071の第Ⅲ相臨床試験

治験責任医師: 宮崎 眞一 整形外科・関節外科部長

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 : 一般社団法人 日本血液製剤機構

審議事項

・ノイアート注の特定使用成績調査

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：セント・ジュート・メディカル株式会社

審議事項

・SJM トライフェクタ生体弁の使用成績調査について

審議結果、

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

来年度の外部委員の追加が承認された。

(2) 報告事項

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社

治験終了報告

武田薬品工業株式会社

開発の中止等に関する報告

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社、アストラゼネカ株式会社、バイオロニックジャパン株式会社、
塩野義株式会社

治験協力者の変更