

第 65 回 社会医療法人敬愛会 中頭病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 21 年 10 月 23 日 (金) 18:30 ~ 19:28
開催場所	社会医療法人敬愛会 ちばなクリニック 4 階 ちばなホール3
出席委員名	城間勲、玉城和則、新里敬、翁長多代子、兼城綾子、長濱照美、知念重光、宮城幸弘、大城豊、浦崎清子、幸地光英
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 Ropinirole IR 錠の血液透析(血液濾過、血液透析濾過を含む)を受けている慢性腎臓病 (CKD) に併発する症候性レストレスレッグ症候群患者に対する臨床評価 < 多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、無作為化、並行群間比較、および非盲検非対照長期投与試験 ></p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼者から治験薬の概要、当該治験の内容について説明を行った。これまで得られている試験成績に基づき治験実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題 第一三共株式会社の依頼による呼吸器感染症患者を対象とした DU-6859a(シタフロキサシン水和物)の第 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼者から報告された「安全性情報(重篤な副作用等)」に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>治験実施計画書の軽微な変更の報告</p>
	<p>議題 ファイザー株式会社の依頼による「市中肺炎に対するアジスロマイシン注射剤からアジスロマイシン経口剤への切り替え療法の多施設共同、非盲検、非対照試験」</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼者から報告された「安全性情報(重篤な副作用等)」に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 「治験に関する変更(治験薬概要書改訂)」に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>治験実施計画書の軽微な変更の報告</p>
	<p>議題 武田薬品工業株式会社の依頼による「2型糖尿病合併高血圧症患者を対象とした TCV-116 と AD-4833 の併用投与試験 - 第 相二重盲検比較・長期投与試験 - 」</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼者から報告された「安全性情報(重篤な副作用等)」に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 「治験に関する変更(治験薬概要書補遺の改訂)」に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>治験実施計画書の軽微な変更の報告</p>

第 65 回 社会医療法人敬愛会 中頭病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

	<p>議題 武田薬品工業株式会社の依頼による「SYR-322 第 / 相 SU 剤併用試験又は メトホルミン併用試験(継続長期投与試験)」</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験依頼者から報告された「安全性情報(重篤な副作用等)」に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>治験実施計画書の軽微な変更の報告</p>
	<p>議題 武田薬品工業株式会社の依頼による「ATL-962 第 相試験(一般臨床試験)」</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、治験継続の妥当性を審議した。 <p>審議結果:承認</p>
	<p>議題 エーザイ株式会社の依頼による「中等症から重症の日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験」</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験依頼者から報告された「安全性情報(重篤な副作用等)」に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 「治験に関する変更(治験実施計画書、同意説明文書の改訂)」に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>治験実施計画書の軽微な変更の報告</p>

<p>特記事項</p>	<p>【審議事項・報告事項の対象施設】</p> <p>議題 当 IRB 設置医療機関外(2 施設)</p> <p>議題 当 IRB 設置医療機関(1 施設)</p> <p>議題 当 IRB 設置医療機関(1 施設)と当 IRB 設置医療機関外(1 施設)</p> <p>議題 当 IRB 設置医療機関外(1 施設)</p> <p>議題 当 IRB 設置医療機関外(1 施設)</p> <p>議題 当 IRB 設置医療機関外(1 施設)</p> <p>議題 当 IRB 設置医療機関外(1 施設)</p>
-------------	---