

IRBの会議の記録の概要

平成23年度 第12回金沢医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成24年2月14日(火) 16:30~17:05
開催場所	金沢医療センター 大会議室(小)
出席委員名	池田 清延、越田 潔、吉村 光弘、萱原 正都、米山 澄夫、霜 貞子 相宮 光二、今井 正、中村 明子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① アストラゼネカ株式会社による急性冠症候群(ACS)患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>国内で発生した副作用に基づき、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> <p>治験実施計画書の変更に基づき、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> <p>審議結果： 承認</p> <p>議題② 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験</p> <p>施設で発生した重篤な副作用ならびに、国内・海外で発生した副作用に基づき、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> <p>治験実施計画書の変更に基づき、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> <p>同意説明文書の改訂について審議した。</p> <p>審議結果： 承認</p> <p>議題③ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による中等症持続型喘息患者を対象としたBa679BR Respimat(チオトロピウム吸入液)の第Ⅲ相試験</p> <p>海外で発生した副作用に基づき、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> <p>治験実施計画書の変更に基づき、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> <p>審議結果： 承認</p> <p>議題④ サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による重症下肢虚血患者を対象としたXRP0038/NV1FGFの第Ⅲ相試験</p> <p>国内・海外で発生した副作用に基づき、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> <p>審議結果： 承認</p> <p>議題⑤ 大塚製薬株式会社の依頼による心不全患者に対するトルバプタン短期投与の中長期的予後に及ぼす影響を検討する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験(第Ⅳ相試験)</p> <p>国内で発生した副作用に基づき、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> <p>試験薬の添付文書改訂について審議した。</p> <p>審議結果： 承認</p>

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題⑥ 第一三共株式会社の依頼による高度腎機能障害を有する非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバントシル酸塩水和物)第Ⅲ相試験
	国内・海外で発生した副作用に基づき、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。
	治験実施計画書の変更に基づき、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。
	審議結果： 承認
	議題⑦ サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたLixisenatideの第Ⅲ相試験
	これまでに得られている非臨床試験成績ならびに臨床試験成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。
	審議結果： 承認
	【報告事項】 以下の報告事項について報告された。
	議題① 大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対する第Ⅲ相試験 治験の終了が報告された。
	議題② 武田薬品工業株式会社の依頼による高血圧症患者を対象としたTAK-536の第Ⅲ相試験 製造販売承認取得について報告された。
	議題③ アステラス製薬株式会社の依頼による急性疼痛患者を対象とするYM177の第Ⅲ相試験 製造販売承認取得について報告された。
	議題④ 旭化成ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期患者を対象としたAT-877の第Ⅲ相試験 開発中止について報告された。
その他	当院参加国立病院機構本部中央治験について
	新規治験の審査結果(承認)について報告された
特記事項	