

IRBの会議の記録の概要

平成24年度 第5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8月20日(月) 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、萱原 正都、上野 茂、霜 貞子 舟木 弘、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 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 当院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>審議結果： 承認</p> <p>議題② 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) 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>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 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④ 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 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>他の医療機関・治験実施体制の変更に基づき、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⑤ アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 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>審議結果： 承認</p> <p>議題⑥ 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 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、同意説明文書、治験薬概要書、治験参加カードの変更について審議した。</p> <p>審議結果： 承認</p> <p>議題⑦ 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。</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	【報告事項】
	以下の報告事項について報告された。
	議題① 阪大微研の依頼によるBK-4SPの健康小児を対象とした試験 製造販売承認の取得に関して報告した
特記事項	