

平成25年度 第4回 治験審査委員会 議事録概要

1. 開催日時 : 平成25年7月18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 3階応接室
(所在地 : 八代市竹原町1670)
3. 出席者 伊藤副院長、吉牟田小児科部長、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、中津外部委員、嶽小原外部委員、深田薬剤副部長
4. 議 題 : (1)新規審議
(2)継続審議等
(3)報告事項
5. 議事内容 :、

(1)新規審議

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 真一 整形外科・関節外科部長

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

治験依頼者 : 日本メドトロニック株式会社

治験課題名 : 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

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)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 :武田薬品工業株式会社

治験課題名 :H. pyloriの一次除菌における、TAK-438/アモキシシリン/クラリスロマイシンの3剤併用療法の第3相二重盲検比較試験

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 :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 :ノバルティスファーマ株式会社

治験課題名: ビルダグリプチン単独投与で効果不十分な2型糖尿病患者を対象とする LMF237の有効性及び安全性試験

治験責任医師:金子糖尿病・代謝内科部長

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 :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。

依頼者：ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

プロマス エlement プラス ステントシステム の再審査申請

担当医師：松村 敏幸 循環器科部長

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

武田薬品工業株式会社

治験終了報告

日本メトロニック株式会社、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、ノバルティスファーマ株式会社

治験協力者の変更