

平成 22 年度 第 1 回

国際親善総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 22 年 5 月 18 日(火) 12:30~13:10
開催場所	国際親善総合病院 2 階講堂
出席委員名	梅田 清隆、山田 裕道、富澤 明子、仁木 淳、温田 睦善、志村 等、武井 主税、松田 慶子、北原 麗子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 萬有製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>新たな安全性に関する情報に基づき、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。</li> <li>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。</li> <li>同意説明文書 6 版、7 版への変更に基づき、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。</li> <li>契約書の変更にに関して、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。</li> </ul> <p>審議結果(4 件): 承認</p> <p>議題② バイエル薬品株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群(ACS)患者におけるリバロキサバンの有効性及び安全性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照イベント主導型多施設共同治験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>新たな安全性に関する情報に基づき、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。</li> <li>治験分担医師の削除・追加に関して、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。</li> </ul> <p>審議結果(2 件): 承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① 萬有製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書別紙の変更</li> </ul>
特記事項	・【審議事項】議題②: 治験分担医師である温田委員は審議・採決に不参加。

平成 22 年度 第 2 回

国際親善総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 22 年 7 月 20 日(火) 12:30~13:00
開催場所	国際親善総合病院 2 階会議室
出席委員名	梅田 清隆、富澤 明子、仁木 淳、温田 睦善、志村 等、武井 主税、松田 慶子、北原 麗子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 萬有製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬概要書の変更に基づき、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。</li> <li>・ 治験責任医師の変更に基づき同意説明文書を変更し、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。</li> <li>・ 新たな安全性に関する情報に基づき、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。</li> </ul> <p>審議結果(3 件): 承認</p> <p>議題② バイエル薬品株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群(ACS)患者におけるリバロキサバンの有効性及び安全性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照イベント主導型多施設共同治験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新たな安全性に関する情報に基づき、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。</li> <li>・ 説明文書・同意文書 第 2 版への変更に基づき、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。</li> <li>・ 治験薬概要書の変更に基づき、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。</li> </ul> <p>審議結果(3 件): 承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① 萬有製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書別紙の変更</li> </ul> <p>議題② バイエル薬品株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群(ACS)患者におけるリバロキサバンの有効性及び安全性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照イベント主導型多施設共同治験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書別紙の変更</li> </ul>
特記事項	・【審議事項】議題②: 治験分担医師である温田委員は審議・採決に不参加。

平成 22 年度 第 3 回

国際親善総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 22 年 9 月 28 日(火) 12:30~13:15
開催場所	国際親善総合病院 2 階講堂
出席委員名	梅田 清隆、富澤 明子、温田 睦善、志村 等、武井 主税、松田 慶子、北原 麗子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 萬有製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新たな安全性に関する情報に基づき、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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 治験責任医師の変更に基づき同意説明文書を変更し、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。</li> </ul> <p>審議結果(3 件): 承認</p> <p>議題② バイエル薬品株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群(ACS)患者におけるリバロキサバンの有効性及び安全性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照イベント主導型多施設共同治験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新たな安全性に関する情報に基づき、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。</li> </ul> <p>審議結果 : 承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① 萬有製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書別紙の変更</li> <li>・ 治験協力者の変更</li> </ul> <p>議題② バイエル薬品株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群(ACS)患者におけるリバロキサバンの有効性及び安全性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照イベント主導型多施設共同治験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験協力者の変更</li> </ul>
特記事項	・【審議事項】議題②: 治験分担医師である温田委員は審議・採決に不参加。

平成 22 年度 第 4 回

国際親善総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 22 年 11 月 16 日(火) 12:30~12:55
開催場所	国際親善総合病院 2 階会議室
出席委員名	梅田 清隆、山田 裕道、富澤 明子、温田 睦善、志村 等、武井 主税、松田 慶子、北原 麗子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① MSD株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>新たな安全性に関する情報に基づき、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② バイエル薬品株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群(ACS)患者におけるリバロキサバンの有効性及び安全性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照イベント主導型多施設共同治験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>新たな安全性に関する情報に基づき、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。</li> <li>説明文書、同意文書 3 版への変更に基づき、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。</li> </ul> <p>審議結果(2 件)：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① 萬有製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書別紙の変更</li> </ul> <p>議題② バイエル薬品株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群(ACS)患者におけるリバロキサバンの有効性及び安全性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照イベント主導型多施設共同治験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書別紙の変更</li> <li>治験実施計画書からの逸脱</li> </ul>
特記事項	・【審議事項】議題②： 治験分担医師である温田委員は審議・採決に不参加。

平成 22 年度 第 5 回

国際親善総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 23 年 1 月 15 日(火) 12:30~13:00
開催場所	国際親善総合病院 2 階会議室
出席委員名	梅田 清隆、富澤 明子、仁木 淳、温田 睦善、志村 等、武井 主税、松田 慶子、北原 麗子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① MSD株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新たな安全性に関する情報に基づき、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。</li> <li>・ 治験薬概要書の変更に基づき、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。</li> <li>・ 治験責任医師の職名変更に基づき同意説明文書を変更し、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。</li> </ul> <p>審議結果(3件) : 承認</p> <p>議題② バイエル薬品株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群(ACS)患者におけるリバロキサバンの有効性及び安全性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照イベント主導型多施設共同治験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新たな安全性に関する情報に基づき、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。</li> <li>・ 治験開始後1年を経過し、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。</li> </ul> <p>審議結果(2件) : 承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① 萬有製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書別紙の変更</li> </ul> <p>議題② バイエル薬品株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群(ACS)患者におけるリバロキサバンの有効性及び安全性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照イベント主導型多施設共同治験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書別紙の変更</li> </ul>
特記事項	・【審議事項】議題②: 治験分担医師である温田委員は審議・採決に不参加。

平成 22 年度 第 6 回

国際親善総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 23 年 3 月 15 日(火) 12:25~13:00
開催場所	国際親善総合病院 2 階講堂
出席委員名	梅田 清隆、山田 裕道、仁木 淳、温田 睦善、志村 等、武井 主税、松田 慶子、北原 麗子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① MSD株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新たな安全性に関する情報に基づき、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。</li> <li>・ 治験開始後 2 年を経過(開始後 1 年毎に審議)し、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。</li> </ul> <p>審議結果(2 件) : 承認</p> <p>議題② バイエル薬品株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群(ACS)患者におけるリバロキサバンの有効性及び安全性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照イベント主導型多施設共同治験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新たな安全性に関する情報に基づき、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。</li> </ul> <p>審議結果 : 承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>特記事項なし。</p>
特記事項	・【審議事項】議題②: 治験分担医師である温田委員は審議・採決に不参加。