

2011年12月
社会医療法人財団 大樹会 総合病院 回生病院 治験審査委員会
会議の記録

開催日	2011年12月8日(木)					
開催時間	13:30 ~ 13:34					
開催場所	社会医療法人財団 大樹会 総合病院 回生病院 4階 講義室					
議 題	A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate Cardiovascular Outcomes Following Treatment with Alogliptin in Addition to Standard of Care in Subjects with Type 2 Diabetes and Acute Coronary Syndrome					
委員の出欠	○	下河委員長	○	秋山副委員長	×	明石委員
	○	大平委員	○	桑城委員	○	高尾委員
	○	辻委員	○	錦委員	○	三浦委員
	—	和田委員				
	○ (出席し、かつ当該治験に関与しない委員) — (出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員) × (欠席した委員)					
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ()					
報告事項	なし					
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。 ・症例報告書見本の改訂について、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。 					
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留					
理由 (承認以外の場合)						
備考						

作成日：2011年12月22日

2011年12月
社会医療法人財団 大樹会 総合病院 回生病院 治験審査委員会
会議の記録

開催日	2011年12月8日(木)					
開催時間	13:34 ~ 13:39					
開催場所	社会医療法人財団 大樹会 総合病院 回生病院 4階 講義室					
議 題	浅大腿動脈閉塞症に対するステント(SM-01)留置術と経皮的バルーン血管形成術との多施設共同ランダム化2群比較試験					
委員の出欠	<input type="radio"/>	下河委員長	<input type="radio"/>	秋山副委員長	<input checked="" type="radio"/>	明石委員
	<input type="radio"/>	大平委員	<input type="radio"/>	桑城委員	<input type="radio"/>	高尾委員
	<input type="radio"/>	辻委員	<input type="radio"/>	錦委員	<input type="radio"/>	三浦委員
	<input type="radio"/>	和田委員				
	○(出席し、かつ当該治験に関与しない委員) - (出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員) ×(欠席した委員)					
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input checked="" type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ()					
報告事項	なし					
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・当院で発生した重篤な副作用について、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。 ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 					
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留					
理由 (承認以外の場合)						
備考						

作成日: 2011年12月22日

2011年12月
社会医療法人財団 大樹会 総合病院 回生病院 治験審査委員会
会議の記録

開催日	2011年12月8日(木)					
開催時間	13:39 ~ 13:44					
開催場所	社会医療法人財団 大樹会 総合病院 回生病院 4階 講義室					
議 題	第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたCS-747S 第Ⅲ相試験					
委員の出欠	<input type="radio"/>	下河委員長	<input type="radio"/>	秋山副委員長	<input checked="" type="radio"/>	明石委員
	<input type="radio"/>	大平委員	<input type="radio"/>	桑城委員	<input type="radio"/>	高尾委員
	<input type="radio"/>	辻委員	<input type="radio"/>	錦委員	<input type="radio"/>	三浦委員
	<input type="radio"/>	和田委員				
	○ (出席し、かつ当該治験に関与しない委員) - (出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員) × (欠席した委員)					
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ()					
報告事項	なし					
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書及び治験実施計画書別紙の改訂について、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。 					
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留					
理由 (承認以外の場合)						
備考						

作成日：2011年12月22日

2011年12月
社会医療法人財団 大樹会 総合病院 回生病院 治験審査委員会
会議の記録

開催日	2011年12月8日(木)					
開催時間	13:44 ~ 13:46					
開催場所	社会医療法人財団 大樹会 総合病院 回生病院 4階 講義室					
議 題	第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S(プラスグレル塩酸塩)第Ⅲ相試験					
委員の出欠	<input type="radio"/>	下河委員長	<input type="radio"/>	秋山副委員長	<input type="checkbox"/>	明石委員
	<input type="radio"/>	大平委員	<input type="radio"/>	桑城委員	<input type="radio"/>	高尾委員
	<input type="radio"/>	辻委員	<input type="radio"/>	錦委員	<input type="radio"/>	三浦委員
	<input type="radio"/>	和田委員				
	○(出席し、かつ当該治験に関与しない委員) - (出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員) ×(欠席した委員)					
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ()					
報告事項	なし					
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・ 当院及び当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書及び治験実施計画書別紙の改訂について、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。 					
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留					
理由 (承認以外の場合)						
備考						

作成日: 2011年12月22日

2011年12月
社会医療法人財団 大樹会 総合病院 回生病院 治験審査委員会
会議の記録

開催日	2011年12月8日(木)					
開催時間	13:46 ~ 13:51					
開催場所	社会医療法人財団 大樹会 総合病院 回生病院 4階 講義室					
議 題	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					
委員の出欠	<input type="radio"/>	下河委員長	<input type="radio"/>	秋山副委員長	<input type="checkbox"/>	明石委員
	<input type="radio"/>	大平委員	<input type="radio"/>	桑城委員	<input type="radio"/>	高尾委員
	<input type="radio"/>	辻委員	<input type="radio"/>	錦委員	<input type="radio"/>	三浦委員
	<input type="radio"/>	和田委員				
	○(出席し、かつ当該治験に関与しない委員) - (出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に参加しない委員) ×(欠席した委員)					
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ()					
報告事項	なし					
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。 ・治験実施計画書及びプラビックス錠添付文書の改訂、治験実施計画書管理的項目の変更について、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。 					
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留					
理由 (承認以外の場合)						
備考						

作成日：2011年12月22日

2011年12月
社会医療法人財団 大樹会 総合病院 回生病院 治験審査委員会
会議の記録

開催日	2011年12月8日(木)					
開催時間	13:51 ~ 13:52					
開催場所	社会医療法人財団 大樹会 総合病院 回生病院 4階 講義室					
議題	日本人・アジア人のPCIが予定される非ST上昇型又はST上昇型急性冠症候群(ACS)患者を対象としてAZD6140と低用量のアセチルサリチル酸(アスピリン)を併用した場合の安全性及び有効性をクロピドグレルと低用量アスピリンを併用した場合と比較する国際(アジア)多施設共同無作為化二重盲検ダブルダミー並行群間第Ⅲ相試験					
委員の出欠	<input type="radio"/>	下河委員長	<input type="radio"/>	秋山副委員長	<input type="checkbox"/>	明石委員
	<input type="radio"/>	大平委員	<input type="radio"/>	桑城委員	<input type="radio"/>	高尾委員
	<input type="radio"/>	辻委員	<input type="radio"/>	錦委員	<input type="radio"/>	三浦委員
	<input type="radio"/>	和田委員				
	<input type="radio"/> (出席し、かつ当該治験に関与しない委員) <input type="checkbox"/> (出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員) <input type="checkbox"/> (欠席した委員)					
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ()					
報告事項	なし					
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。 					
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留					
理由 (承認以外の場合)						
備考						

2011年12月
社会医療法人財団 大樹会 総合病院 回生病院 治験審査委員会
会議の記録

開催日	2011年12月8日(木)					
開催時間	13:52 ~ 13:53					
開催場所	社会医療法人財団 大樹会 総合病院 回生病院 4階 講義室					
議 題	武田薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病を対象としたTAK-875の第Ⅲ相試験					
委員の出欠	○	下河委員長	○	秋山副委員長	×	明石委員
	○	大平委員	○	桑城委員	○	高尾委員
	○	辻委員	○	錦委員	○	三浦委員
	—	和田委員				
	○(出席し、かつ当該治験に関与しない委員) —(出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に参加しない委員) ×(欠席した委員)					
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ()					
報告事項	なし					
主な議論の概要	・治験実施計画書別紙の改訂について、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。					
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留					
理由 (承認以外の場合)						
備考						

作成日：2011年12月22日