

2013 年 3 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	2013 年 3 月 14 日 (木)					
開催時間	13 : 27 ~ 13 : 55					
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	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ACZ885 の心筋梗塞後の安定した患者を対象とした第Ⅲ相試験					
委員の出欠	<input type="radio"/>	秋山委員長	<input type="radio"/>	長尾副委員長	<input type="radio"/>	明石委員
	<input type="radio"/>	井上委員	<input type="radio"/>	大平委員	<input type="radio"/>	桑城委員
	<input checked="" type="radio"/>	末吉委員	<input type="radio"/>	辻委員	<input type="radio"/>	錦委員
	<input checked="" type="radio"/>	横山委員	<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 checked="" type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input 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 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"> ・ これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、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 : 2013 年 3 月 28 日

2013年3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	2013年3月14日(木)					
開催時間	13:55 ~ 14:04					
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	○	秋山委員長	○	長尾副委員長	○	明石委員
	○	井上委員	○	大平委員	○	桑城委員
	×	末吉委員	○	辻委員	○	錦委員
	×	横山委員	—	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 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						

作成日：2013年3月28日

2013年3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	2013年3月14日(木)					
開催時間	14:04 ~ 14:05					
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"/>	秋山委員長	<input type="radio"/>	長尾副委員長	<input type="radio"/>	明石委員
	<input type="radio"/>	井上委員	<input type="radio"/>	大平委員	<input type="radio"/>	桑城委員
	<input checked="" type="radio"/>	末吉委員	<input type="radio"/>	辻委員	<input type="radio"/>	錦委員
	<input checked="" type="radio"/>	横山委員	<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 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"> ・ 治験実施計画書及び治験実施計画書分冊、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：2013年3月28日

2013年3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	2013年3月14日(木)					
開催時間	14:05 ~ 14:10					
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"/>	秋山委員長	<input type="radio"/>	長尾副委員長	<input type="radio"/>	明石委員
	<input type="radio"/>	井上委員	<input type="radio"/>	大平委員	<input type="radio"/>	桑城委員
	<input type="checkbox"/>	末吉委員	<input type="radio"/>	辻委員	<input type="radio"/>	錦委員
	<input type="checkbox"/>	横山委員	<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 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。 					
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: 2013年3月28日

2013 年 3 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	2013 年 3 月 14 日 (木)					
開催時間	14 : 10 ~ 14 : 12					
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	○	秋山委員長	○	長尾副委員長	○	明石委員
	○	井上委員	○	大平委員	○	桑城委員
	×	末吉委員	○	辻委員	○	錦委員
	×	横山委員	—	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 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						

作成日 : 2013 年 3 月 28 日

2013年3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	2013年3月14日(木)					
開催時間	14:12 ~ 14:13					
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	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第Ⅲ相試験					
委員の出欠	<input type="radio"/>	秋山委員長	<input type="radio"/>	長尾副委員長	<input type="radio"/>	明石委員
	<input type="radio"/>	井上委員	<input type="radio"/>	大平委員	<input type="radio"/>	桑城委員
	<input checked="" type="radio"/>	末吉委員	<input type="radio"/>	辻委員	<input type="radio"/>	錦委員
	<input checked="" type="radio"/>	横山委員	<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。 ・ 治験責任医師及び治験分担医師の変更、同意説明文書の改訂について、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：2013年3月28日

2013年3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	2013年3月14日(木)					
開催時間	14:15 ~ 14:20					
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アルツハイマー型認知症患者を対象とした SUN Y7017 (メマンチン塩酸塩) の製造販売後臨床試験					
委員の出欠	<input type="radio"/>	秋山委員長	<input type="radio"/>	長尾副委員長	<input type="radio"/>	明石委員
	<input type="radio"/>	井上委員	<input type="radio"/>	大平委員	<input type="radio"/>	桑城委員
	<input checked="" type="radio"/>	末吉委員	<input type="radio"/>	辻委員	<input type="radio"/>	錦委員
	<input checked="" type="radio"/>	横山委員	<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="radio"/> (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 checked="" type="radio"/> (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	・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						

作成日：2013年3月18日