

2013年4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4月11日(木)					
開催時間	13:30 ~ 13:38					
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 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治験実施計画書補遺、同意説明文書の改訂、健康状態に関する情報収集についての合意書について、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4月25日

2013年4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4月11日(木)					
開催時間	13:38～ 13:48					
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	<input type="radio"/>	秋山委員長	<input type="radio"/>	長尾副委員長	<input checked="" 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="radio"/>	末吉委員	<input type="radio"/>	辻委員	<input type="radio"/>	錦委員
	<input type="radio"/>	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	<input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更					
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。 ・治験実施計画書別紙の改訂について、報告した。 					
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4月25日

2013年4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4月11日(木)					
開催時間	13:48 ~ 13:50					
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 checked="" 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="radio"/>	末吉委員	<input type="radio"/>	辻委員	<input type="radio"/>	錦委員
	<input 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 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	■ 治験に関する変更					
主な議論の概要	・ 治験実施計画書添付資料の改訂について、報告した。					
審議結果	<input 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4月25日

2013年4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4月11日(木)					
開催時間	13:52 ~ 13:57					
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="checkbox"/>	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="radio"/>	末吉委員	<input type="radio"/>	辻委員	<input type="radio"/>	錦委員
	<input 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 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4月11日