

平成23年度第1回 富山県立中央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5月18日(水) 16:15~17:00
開催場所	富山県立中央病院 第52会議室
出席委員名	清水 康一、川端 雅彦、八田 尚人、大井 きよみ、榎 輝男、西井 秀子、松原 利行
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議事1) 日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたエキセナチドの第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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：承認</p> <p>議題2) ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたApixabanの第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事3) 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題4) 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の第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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、症例報告書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題5) バイエル薬品株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたリバロキサバンの第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 症例報告書等の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題6) バイエル薬品株式会社の依頼による人工股関節全置換術施行患者を対象としたリバロキサバンの第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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：承認</p> <p>議題7) バイエル薬品株式会社の依頼による人工膝関節全置換術施行患者を対象としたリバロキサバンの第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する</p>

ことの妥当性について審議した。

当院で発生した重篤な有害事象について、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：承認

議題 8) 株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした

オキサリプラチンの第Ⅲ相臨床試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、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、治験委託契約書の変更について審議した。

審議結果：承認

議題 9) ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象

とした BMS-582664 (Brivanib) の第Ⅲ相試験<TA 試験>

治験依頼者から提供された安全性情報について、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。

症例報告書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題 10) ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした

BMS-582664 (Brivanib) の第Ⅲ相試験<PS 試験>

治験依頼者から提供された安全性情報について、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。

当院で発生した重篤な有害事象について、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、症例報告書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題 11) 持田製薬株式会社の依頼による活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とした

MD-0901 の第Ⅲ相臨床試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、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：承認

議題 12) 持田製薬株式会社の依頼による寛解期の潰瘍性大腸炎患者を対象とした

MD-0901 の第Ⅲ相臨床試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、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：承認

議題 13) 第一三共株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変を対象としたフェロンの製造販売後臨床試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、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：承認

議題 14) 東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者を対象とした TRK-820 の
第Ⅲ相臨床試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、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：承認

議題 15) 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした
AF37702 の第Ⅲ相非盲検比較試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、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：承認

議題 16) 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした
AF37702 の一般臨床試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、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：承認

議題 17) 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした
AF37702 の長期継続投与試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、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：承認

議題 18) 東レ株式会社の依頼による慢性腎不全を対象とする TRK-100STP の
第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、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。

同意説明文書、治験薬概要書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題 19) 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたカペシタビンの
第Ⅲ相製造販売後臨床試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、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。

当院で発生した重篤な有害事象について、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。

添付文書、同意説明文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題 20) ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした
Z-100 の第Ⅲ相試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、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：承認

	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none">●その他の報告* 治験依頼者の組織変更または治験実施体制の変更等について報告した。* 治験終了報告書について報告した。 <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none">* 現在の治験実施状況について* 製造販売承認・開発状況について
特記事項	

平成23年度第2回 富山県立中央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7月12日(火) 16:15~17:10
開催場所	富山県立中央病院 第52会議室
出席委員名	清水 康一、川端 雅彦、臼田 里香、舟本 寛、八田 尚人、大井 きよみ、榎 輝男、西井 秀子、橋本 征也、松原 利行
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1) 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)の第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題2) 第一三共株式会社の依頼による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)の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題3) 日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたエキセナチドの第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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:承認</p> <p>議題4) ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたApixabanの第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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:承認</p> <p>議題5) 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 当院で発生した重篤な有害事象について、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。 治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題6) 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(プラスグレル塩酸塩)の第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 当院で発生した重篤な有害事象について、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。 治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果:承認</p>

議題 7) バイエル薬品株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした
リバロキサバンの第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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：承認

議題 8) バイエル薬品株式会社の依頼による人工股関節全置換術施行患者を
対象としたリバロキサバンの第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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：承認

議題 9) バイエル薬品株式会社の依頼による人工膝関節全置換術施行患者を
対象としたリバロキサバンの第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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。
当院で発生した重篤な有害事象について、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：承認

議題 10) 株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした
オキサリプラチンの第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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：承認

議題 11) ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした
BMS-582664 (Brivanib) の第Ⅲ相試験<TA 試験>
治験依頼者から提供された安全性情報について、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、同意説明文書の改訂について審議した。
審議結果：承認

議題 12) ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした
BMS-582664 (Brivanib) の第Ⅲ相試験<PS 試験>
治験依頼者から提供された安全性情報について、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。
治験薬概要書の改訂について審議した。
審議結果：承認

議題 13) 持田製薬株式会社の依頼による活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とした
MD-0901 の第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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：承認

議題 14) 持田製薬株式会社の依頼による寛解期の潰瘍性大腸炎患者を対象とした
MD-0901 の第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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：承認

議題 15) 第一三共株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変を対象としたフェロンの製造販売後臨床試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、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：承認

議題 14) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたTSU-68の第Ⅲ相臨床試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、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。

当院で発生した重篤な有害事象について、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：承認

議題 18) 明治製菓株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、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：承認

議題 14) 東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者を対象としたTRK-820(ナルフラフィン塩酸塩)の第Ⅲ相臨床試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、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：承認

議事 17) 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたAF37702の長期継続投与試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、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：承認

議題 18) 東レ株式会社の依頼による慢性腎不全を対象とするTRK-100STPの第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、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：承認

議題 19) 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたカペシタビンの第Ⅲ相製造販売後臨床試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、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。

当院で発生した重篤な有害事象について、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：承認

	<p>【報告事項】</p> <p>●その他の報告</p> <ul style="list-style-type: none">* 治験依頼者の組織変更または治験実施体制の変更等について報告した。* 治験終了報告書について報告した。 <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none">* 現在の治験実施状況について
特記事項	

平成23年度第3回 富山県立中央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9月14日(水) 16:00~16:55
開催場所	富山県立中央病院 第52会議室
出席委員名	清水 康一、川端 雅彦、臼田 里香、舟本 寛、八田 尚人、 榎 輝男、西井 秀子、橋本 征也、松原 利行
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBI201335NAの第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題2) 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 当院で発生した重篤な有害事象について、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：承認</p> <p>議題3) 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(プラスグレル塩酸塩)の第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 当院で発生した重篤な有害事象について、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：承認</p> <p>議題4) 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)の第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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：承認</p> <p>議題5) 第一三共株式会社の依頼による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)の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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：承認</p> <p>議題6) バイエル薬品株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたリバロキサバンの第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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：承認</p>

議題 7) バイエル薬品株式会社の依頼による人工股関節全置換術施行患者を対象としたリバロキサバンの第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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：承認

議題 8) バイエル薬品株式会社の依頼による人工膝関節全置換術施行患者を対象としたリバロキサバンの第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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：承認

議題 9) 株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象としたオキサリプラチンの第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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。
当院で発生した重篤な有害事象について、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。
同意説明文書の改訂について審議した。
審議結果：承認

議題 10) ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BMS-582664 (Brivanib) の第Ⅲ相試験<TA 試験>
治験依頼者から提供された安全性情報について、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：承認

議題 11) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした TSU-68 の第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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：承認

議題 12) 持田製薬株式会社の依頼による活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 の第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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審議した。
審議結果：承認

議題 13) 持田製薬株式会社の依頼による寛解期の潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 の第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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審議した。
審議結果：承認

議題 14) 東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者を対象とした TRK-820 (ナルフラフィン塩酸塩) の第Ⅲ相臨床試験

	<p>治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 15) 東レ株式会社の依頼による慢性腎不全を対象とする TRK-100STP の第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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：承認</p> <p>議題 16) 日本たばこ産業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした JTT-751 の第Ⅲ相臨床試験（二重盲検比較試験） 治験依頼者から提供された安全性情報について、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：承認</p> <p>議題 17) 日本たばこ産業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした JTT-751 の第Ⅲ相臨床試験（継続投与試験） 治験依頼者から提供された安全性情報について、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：承認</p> <p>議題 18) 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたカペシタビンの第Ⅲ相製造販売後臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 試験実施計画書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 19) ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験 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：承認</p> <p>【報告事項】 ●その他の報告 * 治験依頼者の組織変更または治験実施体制の変更等について報告した。 * 治験終了報告書について報告した。</p> <p>【その他】 * 現在の治験実施状況について</p>
特記事項	

平成23年度第4回 富山県立中央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11月9日(水) 16:00~17:00
開催場所	富山県立中央病院 第52会議室
出席委員名	清水 康一、川端 雅彦、臼田 里香、舟本 寛、八田 尚人、 榎 輝男、西井 秀子、橋本 征也、松原 利行
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議事1) 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第Ⅱ相試験① 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事2) 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第Ⅱ相試験② 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事3) 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第Ⅱ相試験③ 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事4) 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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：承認</p> <p>議題5) 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 (プラスグレル塩酸塩) の第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 治験実施計画書及び別紙の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題6) 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) の第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題7) 第一三共株式会社の依頼による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) の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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審議した。</p>

審議結果：承認

議題 8) バイエル薬品株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした
リバロキサバンの第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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：承認

議題 9) 株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした
オキサリプラチンの第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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。
当院で発生した重篤な有害事象について、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。

同意説明文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題 10) ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした
BMS-582664 (Brivanib) の第Ⅲ相試験<TA 試験>
治験依頼者から提供された安全性情報について、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：承認

議題 11) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした
TSU-68 の第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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。

治験薬概要書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題 12) 持田製薬株式会社の依頼による活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とした
MD-0901 の第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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。

治験薬概要書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題 13) 持田製薬株式会社の依頼による寛解期の潰瘍性大腸炎患者を対象とした
MD-0901 の第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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。

治験薬概要書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題 14) 東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者を対象とした TRK-820
(ナルフラフィン塩酸塩) の第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する

	<p>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審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 15) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 併用薬の添付文書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 16) 東レ株式会社の依頼による慢性腎不全を対象とする TRK-100STP の第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 当院で発生した重篤な有害事象について、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：承認</p> <p>議題 17) 日本たばこ産業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした JTT-751 の第Ⅲ相臨床試験（二重盲検比較試験） 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 18) 日本たばこ産業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした JTT-751 の第Ⅲ相臨床試験（継続投与試験） 治験依頼者から提供された安全性情報について、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：承認</p> <p>議題 19) ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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：承認</p> <p>【報告事項】 ●その他の報告 * 治験依頼者の組織変更または治験実施体制の変更等について報告した。 * 治験終了報告書について報告した。</p> <p>【その他】 * 現在の治験実施状況について * ファーマコゲノミクス（バンキング等）について</p>
特記事項	

平成23年度第5回 富山県立中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成24年1月18日(水) 16:05~17:00
開催場所	富山県立中央病院 第52会議室
出席委員名	清水 康一、川端 雅彦、臼田 里香、舟本 寛、八田 尚人、 榎 輝男、西井 秀子、大井 きよみ、松原 利行
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議事1) 大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたAS-3201(ラニレスタット)の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事2) 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 当院で発生した重篤な有害事象について、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別紙・同意説明文書の改訂、治験委託契約書の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題3) 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(プラスグレル塩酸塩)の第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 当院で発生した重篤な有害事象について、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・同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題4) 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)の第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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・同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題5) 第一三共株式会社の依頼による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)の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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・症例報告書の見本・治験薬概要書・同意説明文書・治験参加カードの改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題6) 株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象としたオキサリプラチンの第Ⅲ相臨床試験</p>

治験依頼者から提供された安全性情報について、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。

当院で発生した重篤な有害事象について、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・治験薬概要書の改訂、治験委託契約書の変更について審議した。

審議結果：承認

議題 7) ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BMS-582664 (Brivanib) の第Ⅲ相試験<TA 試験>

治験依頼者から提供された安全性情報について、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。

治験実施計画書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題 8) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした TSU-68 の第Ⅲ相臨床試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、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。

当院で発生した重篤な有害事象について、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：承認

議題 9) 持田製薬株式会社の依頼による活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 の第Ⅲ相臨床試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、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：承認

議題 10) 持田製薬株式会社の依頼による寛解期の潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 の第Ⅲ相臨床試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、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：承認

議題 11) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の第Ⅲ相臨床試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、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。

症例報告書の見本・同意説明文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題 12) 東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者を対象とした TRK-820 (ナルフラフィン塩酸塩) の第Ⅲ相臨床試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き治験を実施する

	<p>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：承認</p> <p>議題 13) 東レ株式会社の依頼による慢性腎不全を対象とする TRK-100STP の第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 14) 日本たばこ産業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした JTT-751 の第Ⅲ相臨床試験（二重盲検比較試験） 治験依頼者から提供された安全性情報について、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：承認</p> <p>議題 15) 日本たばこ産業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした JTT-751 の第Ⅲ相臨床試験（継続投与試験） 治験依頼者から提供された安全性情報について、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：承認</p> <p>【報告事項】 ●その他の報告 * 治験依頼者の組織変更または治験実施体制の変更等について報告した。 * 治験終了報告書について報告した。</p> <p>【その他】 * 現在の治験実施状況について * 治験ネットワークについて</p>
特記事項	

平成23年度第6回 富山県立中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成24年3月12日(水) 16:05~17:10
開催場所	富山県立中央病院 第52会議室
出席委員名	清水 康一、臼田 里香、舟本 寛、八田 尚人、 榎 輝男、西井 秀子、大井 きよみ、松原 利行
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議事1) 第一三共株式会社の依頼による高度腎機能障害を有する下肢整形外科手術施行患者を対象とした DU-176b (エドキサバントシル酸塩水和物) 第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事2) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の第Ⅲ相臨床試験 (未治療患者さん、標準治療抵抗性患者さん対象) 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事3) 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバントシル酸塩水和物) の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 当院で発生した重篤な有害事象について、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：承認</p> <p>議題4) 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 (プラスグレル塩酸塩) の第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 当院で発生した重篤な有害事象について、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。 治験実施計画書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題5) 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) の第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 治験実施計画書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題6) 第一三共株式会社の依頼による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) の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。</p>

治験実施計画書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題 7) 株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした

オキサリプラチンの第Ⅲ相臨床試験

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：承認

議題 8) ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした

BMS-582664 (Brivanib) の第Ⅲ相試験<TA 試験>

治験依頼者から提供された安全性情報について、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・同意説明文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題 9) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした

TSU-68 の第Ⅲ相臨床試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、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。

当院で発生した重篤な有害事象について、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：承認

議題 10) 持田製薬株式会社の依頼による活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とした

MD-0901 の第Ⅲ相臨床試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、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：承認

議題 11) 持田製薬株式会社の依頼による寛解期の潰瘍性大腸炎患者を対象とした

MD-0901 の第Ⅲ相臨床試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、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：承認

議題 11) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるC型慢性肝炎

患者を対象とした BI201335NA の第Ⅲ相臨床試験(標準治療抵抗性患者さん対象)

治験依頼者から提供された安全性情報について、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。

症例報告書の見本・治験薬概要書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題 12) 東レ株式会社の依頼による慢性肝炎患者を対象とした TRK-820

(ナルフラフィン塩酸塩) の第Ⅲ相臨床試験

同意説明文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

	<p>議題 13) 東レ株式会社の依頼による慢性腎不全を対象とする TRK-100STP の第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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：承認</p> <p>議題 14) 大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした AS-3201 (ラニレスタット) の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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・同意説明文書・治験薬概要書の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 15) ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書・治験薬概要書の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 ●その他の報告 * 治験依頼者の組織変更または治験実施体制の変更等について報告した。 * 治験終了報告書について報告した。</p> <p>【その他】 * 現在の治験実施状況について * 富山県立中央病院治験・製造販売後臨床試験実施要綱等の主な改正点について</p>
特記事項	