

平成21年4月 独立行政法人国立病院機構 愛媛病院 治験審査委員会 議事要旨

1. 治験審査委員会の開催日時、場所

開催日	2009年 4月 10日 (金)
開催時間	16:30 ~ 17:15
開催場所	愛媛県東温市横河原366 愛媛病院 2階 カンファレンス室

2. 治験審査委員会委員の出欠

出席者 (出席:○ 欠席:×)						
審査委員	委員長	岩田 猛	○	委員	西田 敦子	○
	副委員長	阿部 聖裕	○	委員	三木 哲郎	○
	委員	久保 義一	○	委員	稲沢 義則	×
	委員	船田 淳一	○	委員	小谷 哲人	○
	委員	松田 俊二	○	委員	田村 明	○
	委員	安原 美文	○	外部委員	横山 知玄	○
	委員	三好 浩一郎	○	外部委員	乗松 貞子	○

3. 治験の審議内容、結果

治験課題名		治験依頼者名	田辺三菱製薬株式会社
筋萎縮性側索硬化症を対象としたMCI-186の二重盲検並行群間比較による継続投与試験(第Ⅲ相)		治験薬名／成分記号	MCI186
		治験実施計画書番号	MCI186-17
		Phase	第Ⅲ相
		治験責任医師	橋本 司
審査事項		安全性情報に関する審査	
治験責任医師 より 治験分担医師の削除について説明がなされた。 審議され、問題ないと判断された。			
		審査結果	承認
報告事項		治験実施計画書からの逸脱に関する報告	
治験責任医師 より 年末年始の被験者来院スケジュールについて、許容範囲外になったことが報告された。 特に意見なく了解された。			
報告事項		治験実施計画書別紙の変更の報告	
治験協力者 より 治験実施計画書別紙の改訂について説明がなされた。 特に意見なく了解された。			
報告事項		治験分担医師、治験協力者の変更の報告	
治験協力者 より 治験分担医師、治験協力者の変更について説明がなされた。 特に意見なく了解された。			

治験課題名		治験依頼者名		バイエル薬品株式会社	
非弁膜症性心房細動患者における脳卒中及び非中枢神経系塞栓症の発症抑制に関するRivaroxaban(BAY59-7939)の有効性及び安全性の検討		治験薬名／成分記号		Rivaroxaban／BAY59-7939	
		治験実施計画書番号		12620	
		Phase		第Ⅲ相	
		治験責任医師		船田 淳一	
審査事項		安全性情報に関する審査			
治験責任医師 より 国内および海外で認められた重篤な副作用について報告がなされた。 治験責任医師からは治験の継続に問題がないという見解が示された。 十分に審議され、問題ないと判断された。					
		審査結果		承認	
審査事項		治験実施計画書別紙の変更の審査			
治験協力者 より 治験実施計画書別紙の変更について説明がなされた。 審議され、問題ないと判断された。					
		審査結果		承認	
審査事項		治験審査委員会の情報公開について			
治験協力者 より 被験者への説明文書追補、およびその運用方法について説明がなされた。 十分に審議され、問題ないと判断された。					
		審査結果		承認	
報告事項		治験協力者の変更の報告			
治験協力者 より 治験協力者の変更について説明がなされた。 特に意見なく了解された。					

治験課題名		治験依頼者名	バイエル薬品株式会社
急性内科疾患により入院した患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制に関するリバロキサバンの有効性及び安全性をエノキサパリンを対照として検討する多施設共同、無作為化、並行群間比較試験	治験薬名／成分記号		Rivaroxaban／BAY59-7939
	治験実施計画書番号		12839
	Phase		第Ⅲ相
	治験責任医師		船田 淳一
審査事項	安全性情報に関する審査		
治験責任医師 より 国内および海外で認められた重篤な副作用について報告がなされた。 治験責任医師からは治験の継続に問題がないという見解が示された。 十分に審議され、問題ないと判断された。			
		審査結果	承認
審査事項	治験に関する変更の審査		
治験協力者 より 治験分担医師追加について説明がなされた。 審議され、問題ないと判断された。			
		審査結果	承認
審査事項	治験審査委員会の情報公開について		
治験協力者 より 被験者への説明文書追補、およびその運用方法について説明がなされた。 十分に審議され、問題ないと判断された。			
		審査結果	承認
報告事項	治験分担医師、治験協力者の変更の報告		
治験協力者 より 治験分担医師および治験協力者の変更について説明がなされた。 十分に審議され、問題ないと判断された。			

治験課題名		治験依頼者名	ファイザー株式会社
ファイザー株式会社の依頼によるBMS-562247の後期第Ⅱ相試験	治験薬名／成分記号		BMS-562247
	治験実施計画書番号		B0661003
	Phase		第Ⅱ相
	治験責任医師		船田 淳一
審査事項		安全性情報に関する審査	
治験責任医師 より 規制当局へ報告した有害事象一覧表、および重篤な有害事象について説明がなされた。 治験責任医師からは治験の継続に問題がないという見解が示された。 審議され、問題ないと判断された。			
		審査結果	承認
審査事項		治験に関する変更の審査	
治験協力者 より 治験分担医師追加について説明がなされた。 審議され、問題ないと判断された。			
		審査結果	承認
審査事項		治験審査委員会の情報公開について	
治験協力者 より 被験者への説明文書追補、およびその運用方法について説明がなされた。 十分に審議され、問題ないと判断された。			
		審査結果	承認
審査事項		治験に関する変更の審査	
治験協力者 より 本試験の進捗状況、および症例数追加について説明がなされた。 治験協力者からは追加契約を締結したいという見解が示された。 十分に審議され、問題ないと判断された。			
		審査結果	承認
報告事項		治験分担医師、治験協力者の変更の報告	
治験協力者 より 治験分担医師および治験協力者の変更について説明がなされた。 特に意見なく了解された。			

4. その他

報告事項		治験進捗状況について	
事務局	より	2009年3月31日現在の治験進捗状況について報告がなされた。	
特に意見なく了解された。			
報告事項		治験審査委員会 新委員紹介	
事務局	より	人事異動にともなう新たな治験審査委員会の委員について紹介がなされた。	
審査事項		市販後使用成績調査契約について	
委員	より	人工股関節ステムの市販後使用成績調査の契約について説明がなされた。	
審議され、問題ないと判断された。			
		審査結果	承認

報告事項		新治験管理システムのお知らせ
事務局	より	国立病院機構本部が導入した治験管理システムの概要について説明がなされた。
特に意見なく了解された。		
報告事項		治験主任の着任
事務局	より	新たに着任した治験主任について紹介がなされた。