

平成 21 年度 第 1 回

国際親善総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 21 年 4 月 21 日(火) 12:30~13:15
開催場所	国際親善総合病院 2 階会議室
出席委員名	本山 ひろみ、山田 裕道、岩本 和久、松田 慶子、志村 等、武井 主税、藤巻 直哉
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 株式会社ポーラファルマの依頼による脂漏性皮膚炎患者を対象とした PR-2699 クリーム 1%の第Ⅲ相比較試験</p> <ul style="list-style-type: none">・治験薬概要書 第 13 版への変更に基づき、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>審議結果:承認</p> <p>議題② 萬有製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・新規申請された治験実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p>
特記事項	<p>今回は臨時開催である。</p> <p>【審議事項】</p> <p>議題①: 治験責任医師である山田委員は審議・採決に不参加。</p>

平成 21 年度 第 2 回

国際親善総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 21 年 5 月 19 日(火) 12:30~13:10
開催場所	国際親善総合病院 2 階会議室
出席委員名	本山 ひろみ、村井 哲夫、仁田 学、岩本 和久、志村 等、武井 主税、藤巻 直哉
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 萬有製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新たな安全性に関する情報に基づき、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>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 株式会社ポーラファルマの依頼による脂漏性皮膚炎患者を対象とした PR-2699 クリーム 1%の第Ⅲ相比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書別添資料の変更 <p>議題② 萬有製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書別紙の変更 ・ 治験協力者の追加 ・ 遺伝子検査の実施の承認(平成 21 年 4 月 22 日(水)倫理委員会)
特記事項	・委員の交代(本田守弘委員の後任として村井哲夫委員)

平成 21 年度 第 3 回

国際親善総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 21 年 7 月 14 日(火) 12:30~13:10
開催場所	国際親善総合病院 2 階会議室
出席委員名	本山 ひろみ、山田 裕道、村井 哲夫、松田 慶子、武井 主税、志村 等、藤巻 直哉
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 萬有製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の変更に基づき、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 第 4 版への変更に基づき、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 2 版への変更に基づき、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。 ・ 治験費用に関する覚書の変更に基づき、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。 ・ 新たな安全性に関する情報に基づき、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>審議結果(5 件): 承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 株式会社ポーラファルマの依頼による脂漏性皮膚炎患者を対象とした PR-2699 クリーム 1%の第Ⅲ相比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書別添資料の変更 ・ 治験の終了
特記事項	・

平成 21 年度 第 4 回

国際親善総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 21 年 9 月 25 日(金) 18:00~18:45
開催場所	国際親善総合病院 地下 2 階研修室
出席委員名	本山 ひろみ、山田 裕道、仁田 学、岩本 和久、松田 慶子、志村 等、武井 主税、藤巻 直哉
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 萬有製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 人事異動に伴う治験分担医師の削除について、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。 ・ 新たな安全性に関する情報に基づき、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 版数:016-01 への変更に基づき、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。 ・ 説明文書および同意文書 第 3 版への変更に基づき、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。 ・ 被験者の募集手順の変更に関して、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>審議結果(5 件): 承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 萬有製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 被験者の募集手順の変更 ・ 治験実施計画書 別紙の変更
特記事項	—

平成 21 年度 第 5 回

国際親善総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 21 年 11 月 17 日(火) 12:30~12:45
開催場所	国際親善総合病院 2 階会議室
出席委員名	本山 ひろみ、山田 裕道、岩本 和久、志村 等、武井 主税、藤巻 直哉
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 萬有製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・ 新たな安全性に関する情報に基づき、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>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 萬有製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験実施計画書 別紙の変更
特記事項	—

平成 21 年度 第 6 回

国際親善総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 22 年 1 月 26 日(火) 12:30~12:55
開催場所	国際親善総合病院 2 階会議室
出席委員名	梅田 清隆、山田 裕道、仁田 学、岩本 和久、志村 等、武井 主税、藤巻 直哉
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 萬有製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・ 新たな安全性に関する情報に基づき、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。・ 治験実施計画書の変更に基づき、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>審議結果(2 件):承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 萬有製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験実施計画書 別紙の変更
特記事項	・委員長の交代(本山ひろみ委員長の後任として梅田清隆委員長)

平成 21 年度 第 7 回

国際親善総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 22 年 2 月 23 日(火) 12:30~13:30
開催場所	国際親善総合病院 2 階会議室
出席委員名	梅田 清隆、山田 裕道、仁田 学、岩本 和久、松田 慶子、志村 等、武井 主税、藤巻 直哉
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 バイエル薬品株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群(ACS)患者におけるリバロキサバンの有効性及び安全性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照イベント主導型多施設共同治験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 新規申請された治験実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果： 承認</p> <p>議題② 萬有製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 新たな安全性に関する情報に基づき、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。 ・ 治験実施計画書の変更に基づき、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 4 版への変更に基づき、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>審議結果(3 件)： 承認</p>
特記事項	<p>今回は臨時開催である。</p> <p>【審議事項】</p> <p>議題①：治験分担医師である仁田委員は審議・採決に不参加。</p>

平成 21 年度 第 8 回

国際親善総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 22 年 3 月 16 日(火) 12:30~12:55
開催場所	国際親善総合病院 2 階会議室
出席委員名	梅田 清隆、山田 裕道、村井 哲夫、仁田 学、岩本 和久、志村 等、武井 主税、藤巻 直哉
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 萬有製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験開始から 1 年が経過したため実施状況について報告があり、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。 ・ 治験実施計画書の変更にに基づき、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 5 版への変更にに基づき、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。 ・ 治験責任医師の変更にに関して、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>審議結果(4 件): 承認</p> <p>議題② バイエル薬品株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群(ACS)患者におけるリバロキサバンの有効性及び安全性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照イベント主導型多施設共同治験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 新たな安全性に関する情報に基づき、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。 ・ 治験協力者の追加に関して、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>審議結果(2 件): 承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 萬有製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書別紙の変更
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題②: 治験分担医師である仁田委員は審議・採決に不参加。</p>