

平成 22 年度 第 1 回 JA 静岡厚生連遠州病院治験審査委員会

【会議の記録の概要】

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 22 年 4 月 23 日（金）16：05～17：10 JA 静岡厚生連遠州病院 5 階 会議室 1</p>
<p>出席 委員名</p>	<p>浦野聖子、高瀬浩之、鈴木正彦、稲葉祐樹、竹内高子、桑原吉英、匂坂紀秀 竹内英記、小野久雄、澤野幸廣</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>【治験の継続審議】</p> <p>議題 1. 「万有製薬株式会社の依頼によるメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) 感染症患者を対象とした MK-3009 第Ⅲ相試験」 ・安全性情報（2010/3/3、2010/3/15、2010/3/23）に基づき治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 2. 「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS020QD の帯状疱疹後神経痛、CRPS 又は術後疼痛症候群患者を対象とした第Ⅲ相試験（二重盲比較試験）」 ・安全性情報（2010/2/16～2010/2/28、2010/3/1～2010/3/15 報告）に基づき治験実施の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 3. 「アステラス製薬株式会社の依頼による急性疼痛患者を対象とする YM177 の第Ⅲ相試験」 ・安全性情報（第 9 回、第 10 回、第 11 回報告）に基づき治験実施の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>

平成 22 年度 第 2 回 JA 静岡厚生連遠州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 5 月 28 日 (金) 16 : 00 ~ 16 : 20
開催場所	JA 静岡厚生連遠州病院 5 階 会議室 1
出席委員名	浦野聖子、高瀬浩之、稲葉祐樹、桑原吉英、匂坂紀秀、小野久雄、澤野幸廣
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【治験の継続審議】</p> <p>議題 1. 「アステラス製薬株式会社の依頼による急性疼痛患者を対象とする YM177 の第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none">・安全性情報 (第 12 回、第 13 回、第 14 回報告、治験薬重篤副作用等症例定期報告書、重篤副作用等症例の発現状況一覧第 2 回)、治験実施計画書付録 1.併用禁止薬一覧の変更申請に基づき治験実施の妥当性を審議した。 <p>審議結果 : 承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>

平成 22 年度 第 3 回 JA 静岡厚生連遠州病院治験審査委員会

【会議の記録の概要】

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 22 年 6 月 25 日（金）16：04～16：41 JA 静岡厚生連遠州病院 3 階 会議室 4</p>
<p>出席 委員名</p>	<p>浦野聖子、高瀬浩之、稲葉祐樹、桑原吉英、匂坂紀秀、竹内英記、小野久雄、澤野幸廣</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【治験の継続審議】 議題 1. 「アステラス製薬株式会社の依頼による急性疼痛患者を対象とする YM177 の第Ⅲ相試験」 ・安全性情報（個別報告共通ラインリスト第 15 回、第 16 回）、人事異動に伴う分担医師の変更、形成外科医師の分担医師としての参加、治験実施計画書補遺・症例報告書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>【検討事項】 議題 1. 「当院の治験費用算出方法の変更」 ・治験費用算出方法の見直しを図り、新規治験から変更後の算出方法を適用することの妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>

平成 22 年度 第 4 回 JA 静岡厚生連遠州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 7 月 23 日（金） 16：10～16：40
開催場所	JA 静岡厚生連遠州病院 5 階 会議室 1
出席委員名	浦野聖子、高瀬浩之、鈴木正彦、竹内高子、桑原吉英、竹内英記、小野久雄、澤野幸廣
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【治験の継続審議】</p> <p>議題 1. 「アステラス製薬株式会社の依頼による急性疼痛患者を対象とする YM177 の第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none">・ 安全性情報（個別報告共通ラインリスト第 17 回、第 18 回）、に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。・ 形成外科医師の分担医師としての参加に伴い、院内ポスターの変更を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>

平成 22 年度 第 4 回 JA 静岡厚生連遠州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 8 月 27 日（金） 16：06～16：30
開催場所	JA 静岡厚生連遠州病院 5 階 会議室 1
出席委員名	浦野聖子、高瀬浩之、鈴木正彦、竹内高子、桑原吉英、匂坂紀秀、小野久雄、
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【治験の継続審議】</p> <p>議題 1. 「アステラス製薬株式会社の依頼による急性疼痛患者を対象とする YM177 の第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報（個別報告共通ラインリスト第 19 回、第 20 回）、に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ・ 形成外科医師の分担医師としての参加に伴い“治験実施計画書 別紙 1 治験実施施設一覧”に追加された為審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>

平成 22 年度 第 6 回 JA 静岡厚生連遠州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 9 月 24 日（金） 16 : 02～16 : 28
開催場所	JA 静岡厚生連遠州病院 5 階 会議室 1
出席 委員名	浦野聖子、高瀬浩之、竹内高子、稲葉祐樹、竹内英記、小野久雄、澤野幸廣
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【治験の継続審議】</p> <p>議題 1. 「アステラス製薬株式会社の依頼による急性疼痛患者を対象とする YM177 の第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none">・ 安全性情報（個別報告共通ラインリスト第 21 回、第 22 回、第 23 回報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。・ 治験に関する変更申請書（治験薬概要書変更対比表 2010.8.6 作成、治験分担医師の変更 2010.9.22 作成）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>

平成 22 年度 第 7 回 JA 静岡厚生連遠州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 10 月 22 日（金） 16 : 05～16 : 35
開催場所	JA 静岡厚生連遠州病院 5 階 会議室 1
出席 委員名	浦野聖子、稲葉祐樹、豊田真由美、桑原吉英、匂坂紀秀、小野久雄、澤野幸廣
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【治験の継続審議】</p> <p>議題 1. 「アステラス製薬株式会社の依頼による急性疼痛患者を対象とする YM177 の第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none">・ 安全性情報（個別報告共通ラインリスト第 24 回、第 25 回、報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>

平成 22 年度 第 8 回 JA 静岡厚生連遠州病院治験審査委員会

【会議の記録の概要】

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 22 年 11 月 26 日（金） 15 : 00～16 : 38 JA 静岡厚生連遠州病院 5 階 会議室 1</p>
<p>出席 委員名</p>	<p>浦野聖子、高瀬浩之、鈴木正彦、稲葉祐樹、豊田真由美、桑原吉英、匂坂紀秀、小野久雄、澤野幸廣</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【治験の継続審議】</p> <p>議題 1. 「サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による急性冠症候群発症後 2 型糖尿病患者を対象とする AVE0010 の第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 初回審査 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2. 「アステラス製薬株式会社の依頼による急性疼痛患者を対象とする YM177 の第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報 <ul style="list-style-type: none"> 個別報告共通ラインリスト第 26 回、第 27 回、報告、 治験薬重篤副作用等症例定期報告書、 重篤副作用等症例の発現状況一覧、 第 3 回（調査単位期間：2010 年 3 月 1 日～2010 年 8 月 31 日） <p>に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>

平成 22 年度 第 9 回 JA 静岡厚生連遠州病院治験審査委員会

【会議の記録の概要】

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 22 年 12 月 24 日（金）16：00～16：30 JA 静岡厚生連遠州病院 5 階 会議室 1</p>
<p>出席 委員名</p>	<p>浦野聖子、高瀬浩之、稲葉祐樹、豊田真由美、桑原吉英、匂坂紀秀、竹内英記、小野久雄、澤野幸廣</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【治験の継続審議】</p> <p>議題 1. 「アステラス製薬株式会社の依頼による急性疼痛患者を対象とする YM177 の第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報 <ul style="list-style-type: none"> 個別報告共通ラインリスト第 28 回、第 29 回報告 治験薬副作用・感染症症例票 <p>に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 2. 「サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による急性冠症候群発症後 2 型糖尿病患者を対象とする AVE0010 の第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報 <ul style="list-style-type: none"> 個別報告共通ラインリスト（2010/10/25～10/28、2010/11/4～11/10、2010/11/15～11/16） 治験薬副作用症例報告書（2010/11/4、2010/11/17、2010/11/26） <p>に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>

平成 22 年度 第 10 回 JA 静岡厚生連遠州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 1 月 28 日（金） 16：00～16：30
開催場所	JA 静岡厚生連遠州病院 5 階 会議室 1
出席委員名	浦野聖子、高瀬浩之、鈴木正彦、稲葉祐樹、豊田真由美、桑原吉英、匂坂紀秀、小野久雄、澤野幸廣、
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【治験の継続審議】</p> <p>議題 1. 「サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による急性冠症候群発症後 2 型糖尿病患者を対象とする AVE0010 の第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none">・ 安全性情報 <p>【AVE092】</p> <p>個別報告共通ラインリスト (AVE092)</p> <p>治験薬副作用症例報告書(写)</p> <p>に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>

平成 22 年度 第 11 回 JA 静岡厚生連遠州病院治験審査委員会

【会議の記録の概要】

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 23 年 2 月 25 日（金）16：00～16：45 JA 静岡厚生連遠州病院 5 階 会議室 1</p>
<p>出席 委員名</p>	<p>浦野聖子、高瀬浩之、鈴木正彦、桑原吉英、匂坂紀秀、竹内英記、 小野久雄、澤野幸廣、</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>【治験の継続審議】 議題 1. 「サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による急性冠症候群発症後 2 型糖尿病患者を対象とする AVE0010 の第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報 【AVE093、094】 個別報告共通ラインリスト（AVE093、094） 治験薬副作用症例報告書(写) に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ・ 治験に関する変更申請 治験実施計画書と補遺について、資料に基づき審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>

平成 22 年度 第 12 回 JA 静岡厚生連遠州病院治験審査委員会

【会議の記録の概要】

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 23 年 3 月 25 日（金）16：05～16：16 JA 静岡厚生連遠州病院（5 階）会議室 1</p>
<p>出席 委員名</p>	<p>浦野聖子、高瀬浩之、鈴木正彦、桑原吉英、匂坂紀秀、稲葉祐樹、豊田真由美 小野久雄、澤野幸廣、</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>【治験の継続審議】 議題 1. 「サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による急性冠症候群発症後 2 型糖尿病患者を対象とする AVE0010 の第Ⅲ相試験」 ・ 安全性情報 【AVE095】 個別報告共通ラインリスト（AVE095） 治験薬副作用症例報告書(写) に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>