

平成 24 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】

開催日時	平成 24 年 4 月 27 日（金） 15：00～17：00
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、鈴木正彦、高瀬浩之、稲葉裕樹、豊田真由美、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>【治験の新規審査】</p> <p>議題 1. 「MSD 株式会社の依頼による C. difficile 感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験」</p> <p>審議結果：修正の上で承認</p> <p>【治験の継続審査】</p> <p>議題 1. 「イーライリリー株式会社の依頼による大腿骨頸部骨折治癒に対するテリパラチドの効果」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報に関する報告書（2012/03/09、2012/3/23、2012/04/05）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>議題 2. 「塩野義製薬株式会社の依頼による S-297995 のオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後期第 2 相臨床試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更申請書（2012/4/13）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>議題 3. 「武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438（10mg、20mg）の第 3 相二重盲検比較試験」</p> <p>「武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438（10mg、20mg）の第 3 相長期継続投与試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報に関する報告書（2012/3/16） ・治験に関する変更申請書（2012/4/16） <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>議題 4. 「ヤンセンファーマ 株式会社の依頼による中等度から高度の癌性疼痛を有する患者を対象とした JNS024ER の第Ⅲ相試験」継続審査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報に関する報告書（2012/3/28、2012/4/12） ・治験に関する変更申請書（2012/3/8、2012/4/12） <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>

審議結果：承認

議題 5. 「アストラゼネカ社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象とした AZD6140 の第Ⅲ相試験」継続審査

- ・ 安全性情報に関する報告書（2012/3/5、2012/3/12、2012/3/21）
- ・ 治験に関する変更申請書（2012/3/30）

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

議題 6. 「シミック社の依頼による化学療法による、睫毛貧毛症患者を対象とした LAT-AGN-192024 の第Ⅲ相試験」継続審査

- ・ 安全性情報に関する報告書（2012/4/11）
- ・ 治験に関する変更申請書（2012/4/11）

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

議題 7. 「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」

- ・ 安全性情報に関する報告書（2012/3/15）
- ・ 治験に関する変更申請書（2012/4/16）

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

以上

平成 24 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】

開催日時	平成 24 年 5 月 25 日（金）16：00～16：45
開催場所	JA 静岡厚生連遠州病院（3 階）会議室 1
出席 委員名	浦野聖子、高瀬浩之、鈴木正彦、豊田真由美、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>【治験の継続審査】</p> <p>議題 1. 「イーライリリー株式会社の依頼による大腿骨頸部骨折治癒に対するテリパラチドの効果」 ・実施計画書の変更（2012/05/07）と、安全性情報に関する報告書（2012/04/18、2012/5/2）を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 2. 「武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438（10mg、20mg）の第 3 相二重盲検比較試験」 ・安全性情報に関する報告書（2012/04/27、2012/05/11）を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 3. 「武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438（10mg、20mg）の第 3 相長期継続投与試験」 ・安全性情報に関する報告書（2012/04/27、2012/05/11）を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 4. 「ヤンセンファーマ 株式会社の依頼による中等度から高度の癌性疼痛を有する患者を対象とした JNS024ER の第 III 相試験」継続審査 ・安全性情報に関する報告書（2012/04/25）を基に治験の継続の妥当性を審議し、実施計画書の変更（2012/05/15）を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 5. 「シミック社の依頼による化学療法による、睫毛貧毛症患者を対象とした LAT-AGN-192024 の第 III 相試験」継続審査 ・安全性情報に関する報告書（2012/05/10）を基に治験の継続の妥当性を審議し、また、1 年経過したので治験実施状況の報告がされた。（2012/4/11） 審議結果：承認</p>

【迅速審査の報告】(2012/5/9)

「MSD 株式会社の依頼による C. difficile 感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験」

- ・ 4 月 IRB において、実施の可否を審議し、修正のうえ承認となった、「同意・説明文書」の記載が修正されていることを迅速審査で確認し承認となった旨、報告された。

以上

平成 24 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】

開催日時	平成 24 年 6 月 22 日（金）16：00～16：45
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、豊田真由美、稲葉祐樹、竹内英記、深田兼司、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>【治験の継続審査】</p> <p>議題 1. 「ヤンセンファーマ 株式会社の依頼による中等度から高度の癌性疼痛を有する患者を対象とした JNS024ER の第 III 相試験」継続審査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報に関する報告書（2012/5/14、2012/5/25、2012/6/13、2012/6/14）実施計画書の変更（2012/6/4、2012/6/5）を基に治験継続の妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2. 「MSD 株式会社の依頼による C. difficile 感染症患者を対象とした第 III 相試験」継続審査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施計画書の変更（2012/6/8）を基に治験継続の妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3. 「イーライリリー株式会社の依頼による大腿骨頸部骨折治癒に対するテリパラチドの効果」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報に関する報告書（2012/5/11、2012/5/16、2012/5/30）を基に治験継続の妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4. 「武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438（10mg、20mg）の第 3 相二重盲検比較試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報に関する報告書（2012/5/25）を基に治験継続の妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 5. 「武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438（10mg、20mg）の第 3 相長期継続投与試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報に関する報告書（2012/5/25）を基に治験継続の妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p>

議題 6. 「アストラゼネカ社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象とした AZD6140 の第Ⅲ相試験」

- ・ 安全性情報に関する報告書（2012/5/29）を基に治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題 7. 「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」

- ・ 安全性情報に関する報告書（2012/4/13、2012/5/11、2012/5/21）を基に治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

以上

平成 24 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】

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 24 年 7 月 27 日（金） 15：00～16：50 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、豊田真由美、深田兼司、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>【治験の実施の適否】 議題 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」 議題 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」 治験依頼書（2012/7/4）を基に治験の実施の適否を審議した。 審議結果：承認</p> <p>【治験の継続の適否】 議題 3. 「日本イーライリリー株式会社の依頼による大腿骨頸部骨折治癒に対するテリパラチドの効果」 安全性情報に関する報告書（2012/6/13、2012/6/27）を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 4. 「塩野義製薬株式会社の依頼による S-297995 のオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後期第 2 相臨床試験」 安全性情報に関する報告書（2012/6/21）を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 5. 「武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438（10mg、20mg）の第 3 相二重盲検比較試験」 安全性情報に関する報告書（2012/6/8、2012/6/22）を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 6. 「武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438（10mg、20mg）の第 3 相長期継続投与試験」 安全性情報に関する報告書（2012/6/8、2012/6/22）を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p>

議題 7. 「ヤンセンファーマ 株式会社 の依頼による中等度から高度の癌性疼痛を有する患者を対象としたJNS024ERの第Ⅲ相試験」

安全性情報に関する報告書（2012/6/12、2012/6/27）、重篤な有害事象に関する報告書（2012/6/22、2012/7/3、2012/7/18、2012/7/20）を基に治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題 8. 「アストラゼネカ社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象とした AZD6140 の第Ⅲ相試験」

安全性情報に関する報告書（2012/4/27、2012/7/9）実施計画書の変更（2012/4/27、2012/7/9）、治験実施状況報告書（2012/7/20）を基に治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題 9. 「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」

安全性情報に関する報告書（2012/6/12）実施計画書の変更（2012/6/18、2012/7/19）を基に治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

以上

（作成日：2012/7/30 鈴木かおり）

平成 24 年度 第 5 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 24 年 8 月 24 日（金）16：00～16：28
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、稲葉祐樹、豊田真由美、深田兼司、匂坂紀秀、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>【治験の継続の適否】</p> <p>議題 1. 「MSD 株式会社の依頼による C.difficile 感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験」 安全性情報に関する報告書（2012/7/27）を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 2. 「日本イーライリリー株式会社の依頼による大腿骨頸部骨折治癒に対するテリパラチドの効果」 安全性情報に関する報告書（2012/7/11、2012/7/25）治験に関する変更申請書（2012/8/7）を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 3. 「塩野義製薬株式会社の依頼による S-297995 のオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後期第 2 相臨床試験」 安全性情報に関する報告書（2012/7/31）治験に関する変更申請書（2012/8/8）を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 4. 「武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438（10mg、20mg）の第 3 相二重盲検比較試験」 安全性情報に関する報告書（2012/7/6、2012/7/20、2012/8/3）治験に関する変更申請書（2012/7/26）を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 5. 「武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438（10mg、20mg）の第 3 相長期継続投与試験」 安全性情報に関する報告書（2012/7/6、2012/7/20、2012/8/3）治験に関する変更申請書（2012/7/26）を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 6. 「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等度から高度の癌性疼痛を有する患者を対象としたJNS024ERの第Ⅲ相試験」</p>

重篤な有害事象に関する報告書（書式 12 2012/8/17）を基に治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題 7. 「アストラゼネカ社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象とした AZD6140 の第Ⅲ相試験」

安全性情報に関する報告書（2012/7/30）を基に治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題 8. 「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」

治験に関する変更申請書（2012/8/9）を基に治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題 9. GCP 運用の改訂に伴い当院の手順書「治験審査委員会の審査について（別紙 1）」の変更について審議した。

審議結果：承認

以上

平成 24 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 24 年 9 月 28 日（金）16：00～16：45
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、深田兼司、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>【重篤な有害事象の報告】</p> <p>議題 1. 「塩野義製薬株式会社の依頼による S-297995 のオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後期第 2 相臨床試験」 重篤な有害事象の報告（第 3 報、2012/09/14）を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>【治験の継続の適否】</p> <p>議題 1. 「MSD 株式会社の依頼による C.difficile 感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験」 安全性情報に関する報告書（2012/08/27）を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 2. 「日本イーライリリー株式会社の依頼による大腿骨頸部骨折治療に対するテリパラチドの効果」 安全性情報に関する報告書（2012/08/08、08/21、08/28）を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 3. 「武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438（10mg、20mg）の第 3 相二重盲検比較試験」 安全性情報に関する報告書（2012/08/17、08/30）を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 4. 「武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438（10mg、20mg）の第 3 相長期継続投与試験」 安全性情報に関する報告書 2012/08/17、08/30）を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p>

議題 5. 「アストラゼネカ社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象とした AZD6140 の第Ⅲ相試験」
安全性情報に関する報告書（2012/08/29）、治験実施計画書の変更（2012/08/29）を基に治験継続の妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題 6. 「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」
安全性情報に関する報告書（2012/08/16）実施計画書の変更（2012/08/27）を基に治験継続の妥当性を審議した。
審議結果：承認

以上

（議事録作成日：2012/10/19 作成者：鈴木紀子）

平成 24 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 24 年 10 月 26 日（金）16：00～16：40
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、稲葉祐樹、豊田真由美、深田兼司、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>【治験の継続の適否】</p> <p>議題 1. 「MSD 株式会社の依頼による C.difficile 感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験」安全性情報に関する報告書（2012/9/28）を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 2. 「日本イーライリリー株式会社の依頼による大腿骨頸部骨折治癒に対するテリパラチドの効果」安全性情報に関する報告書（2012/9/5、2012/9/18、2012/9/27）、治験に関する変更申請書（2012/10/5）を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 3. 「塩野義製薬株式会社の依頼による S-297995 のオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後期第 2 相臨床試験」治験に関する変更申請書（2012/10/1）を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 4. 「武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438（10mg、20mg）の第 3 相二重盲検比較試験」安全性情報に関する報告書（2012/9/14、2012/9/28）、治験に関する変更申請書（2012/10/11、2012/10/11）、治験実施状況報告書（2012/11）を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 5. 「武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438（10mg、20mg）の第 3 相長期継続投与試験」安全性情報に関する報告書（2012/9/14、2012/9/28）、治験に関する変更申請書（2012/10/11、2012/10/11）、治験実施状況報告書（2012/11）を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p>

続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題 6.

「アストラゼネカ社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象とした AZD6140 の第Ⅲ相試験」

安全性情報に関する報告書（2012/10/5）、治験に関する変更申請書（2012/10/5）、を基に治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題 7.

「サノフィ株式会社 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」

安全性情報に関する報告書（2012/9/26）を基に治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題 8.

「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」

治験に関する変更申請書（2012/10/1）、を基に治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題 9.

「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」

治験に関する変更申請書（2012/10/1）、を基に治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

以上

(議事録作成日：2012/10/29 作成者：鈴木かおり)

平成 24 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】

開催日時	平成 24 年 11 月 30 日（金）16：07～16：33
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、豊田真由美、深田兼司、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>【治験の継続の適否】</p> <p>議題 1. 「MSD 株式会社の依頼による C.difficile 感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験」安全性情報に関する報告書（2012/10/23）を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 2. 「日本イーライリリー株式会社の依頼による大腿骨頸部骨折治癒に対するテリパラチドの効果」安全性情報に関する報告書（2012/10/10、2012/10/24、2012/11/2）を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 3. 「塩野義製薬株式会社の依頼による S-297995 のオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後期第 2 相臨床試験」治験実施報告書（2012/10/29）を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 4. 「武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438（10mg、20mg）の第 3 相二重盲検比較試験」安全性情報に関する報告書（2012/10/12、10/26、11/9）、重篤な有害事象に関する報告書（書式 12 2012/11/8、11/26）を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 5. 「武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438（10mg、20mg）の第 3 相長期継続投与試験」安全性情報に関する報告書（2012/10/12、10/26、11/9）を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p>

議題 6.

「アストラゼネカ社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象とした AZD6140 の第Ⅲ相試験」

安全性情報に関する報告書（2012/10/30）、治験に関する変更申請書（2012/10/30）重篤な有害事象に関する報告書（書式 12 2012/11/12、11/13）を基に治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題 7.

「サノフィ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」

治験実施報告書（2012/11/5）を基に治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題 8.

「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」

治験に関する変更申請書（2012/11/26）を基に治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題 9.

「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」

治験に関する変更申請書（2012/11/26）を基に治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

以上

(議事録作成日：2012/12/05 作成者：二俣ひろみ)

平成 24 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】

開催日時	平成 24 年 12 月 21 日 (金) 16 : 00 ~ 16 : 55
開催場所	JA 静岡厚生連遠州病院 (3 階) 講堂
出席委員名	浦野聖子、稲葉祐樹、豊田真由美、深田兼司、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>【治験の継続の適否】</p> <p>議題 1. 「MSD 株式会社の依頼による C.difficile 感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験」 実施計画変更 (2012/11/27) を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 2. 「日本イーライリリー株式会社の依頼による大腿骨頸部骨折治癒に対するテリ パラチドの効果」 安全性情報に関する報告書 (2012/11/16) 治験実施状況報告書 (2012/12/11) を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 3. 「武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸 潰瘍の再発抑制における、TAK-438 (10mg、20mg) の第 3 相二重盲検比較試 験」 安全性情報に関する報告書 (2012/11/22) を基に治験継続の妥当性を審議 した。また、被験者登録が終了した。 審議結果：承認</p> <p>議題 4. 「武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸 潰瘍の再発抑制における、TAK-438 (10mg、20mg) の第 3 相長期継続投与試 験」 安全性情報に関する報告書 (2012/11/22) を基に治験継続の妥当性を審議 した。 審議結果：承認</p> <p>議題 5. 「アストラゼネカ社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象とした AZD6140 の第Ⅲ相試験」 安全性情報に関する報告書 (2012/11/28)、治験に関する変更申請書 (2012/11/28) を基に治験継続の妥当性を審議した。 また、当院の SAE 報告があった。</p>

審議結果：承認

以上

(議事録作成日：2012/12/21 作成者：鈴木紀子)

平成 24 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 25 年 1 月 25 日 (金) 15 : 00 ~ 15 : 57
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、匂坂紀秀、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>【新規治験】</p> <p>「株式会社スキャンポファーマの依頼による前期第Ⅱ相試験」 初回審査資料を基に治験実施の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>【治験の継続の適否】</p> <p>議題 1. 「日本イーライリリー株式会社の依頼による大腿骨頸部骨折治癒に対するテリパラチドの効果」 安全性情報に関する報告書 (2012/11/30、12/11、12/20) を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 2. 「武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438 (10mg、20mg) の第 3 相二重盲検比較試験」 安全性情報に関する報告書 (2012/12/28) を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 3. 「武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438 (10mg、20mg) の第 3 相長期継続投与試験」 安全性情報に関する報告書 (2012/12/28) を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 4. 「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」 安全性情報に関する報告書 (2012/12/11) を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 5. 「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」 安全性情報に関する報告書 (2012/12/11) を基に治験継続の妥当性を審議した。</p>

審議結果：承認

以上

平成 24 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】

開催日時	平成 25 年 2 月 26 日（火）16：55～16：14
開催場所	JA 静岡厚生連遠州病院（3 階）会議室 4
出席 委員名	浦野聖子、高瀬浩之、稲葉祐樹、豊田真由美、深田兼司、匂坂紀秀、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>【治験の継続の適否】</p> <p>議題 1. 「日本イーライリリー株式会社の依頼による大腿骨頸部骨折治癒に対するテリパラチドの効果」 安全性情報に関する報告書（2012/12/28、2013/1/9、2013/1/21、2013/1/24）、治験に関する変更申請書（2013/2/6）を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 2. 「塩野義製薬株式会社の依頼による S-297995 のオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後期第 2 相臨床試験」 安全性情報に関する報告書（2013/1/21）、治験に関する変更申請書（2013/1/21）を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 3. 「武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438（10mg、20mg）の第 3 相二重盲検比較試験」 安全性情報に関する報告書（2013/1/11、2013/2/1）、重篤な有害事象に関する報告書第 1 報（2013/1/29）、重篤な有害事象に関する報告書第 2 報（2013/2/7）を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 4. 「武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438（10mg、20mg）の第 3 相長期継続投与試験」 安全性情報に関する報告書（2013/1/11、2013/2/1）を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 5. 「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」</p>

<p>安全性情報に関する報告書（2013/1/22）を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 9.</p> <p>「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」</p> <p>安全性情報に関する報告書（2013/1/22）を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p> <p style="text-align: right;">(議事録作成日：2013/2/28 作成者：石田紘基)</p>

平成 24 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】

開催日時	平成 25 年 3 月 22 日（金）16：12～16：55
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、豊田真由美、深田兼司、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>【治験の継続の適否】</p> <p>議題 1. 「日本イーライリリー株式会社の依頼による大腿骨頸部骨折治癒に対するテリパラチドの効果」 安全性情報に関する報告書（2013/2/7、2013/2/21）を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 2. 「武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438（10mg、20mg）の第 3 相二重盲検比較試験」 安全性情報に関する報告書（2013/2/15、2013/3/1）を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 3. 「武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438（10mg、20mg）の第 3 相長期継続投与試験」 安全性情報に関する報告書（2013/2/15、2013/3/1）、治験に関する変更申請書（2013/2/21）を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 4. 「アストラゼネカ社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象とした AZD6140 の第Ⅲ相試験」 安全性情報に関する報告書（2013/2/27）を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 5. 「サノフィ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」 治験実施報告書（2013/2/25）を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p>

議題 6.

「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」
安全性情報に関する報告書（2013/2/12）を基に治験継続の妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題 7.

「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」
安全性情報に関する報告書（2013/2/12）を基に治験継続の妥当性を審議した。
審議結果：承認

以上

(議事録作成日：2013/3/25 作成者：石田紘基)