

平成 26 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 26 年 4 月 25 日（金） 16：02～16：21
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、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><b>【治験の継続の適否】</b></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（2014/3/25）、治験に関する変更申請書（2014/3/25）、治験実施状況報告書（2014/3/28）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.  「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（2014/3/5、2014/3/14）、重篤な有害事象に関する報告書（2014/4/14、2014/4/23）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 3.  「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（2014/3/19）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：2014/4/25 作成者：内田章子）</p>

平成 26 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 26 年 5 月 23 日（金） 16：05～16：39
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、深田兼司、豊田真由美、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（2014/4/21）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. 「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（2014/4/11、2014/4/28）、重篤な有害事象に関する報告書（2014/5/1、2014/5/15、2014/5/16）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. 「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（2014/4/9）、重篤な有害事象に関する報告書（2014/4/30、2014/5/14）を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 4. 「M801801 の尋常性乾癬に対する第Ⅲ相臨床試験」継続審査（2014/4/22）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: center;">（議事録作成日：2014/5/23 作成者：石田紘基）</p>

平成 26 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 26 年 6 月 27 日 (金) 16 : 03~16 : 44
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、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 (2014/5/28) 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. 「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 (2014/5/9、2014/5/16、2014/5/27)、重篤な有害事象に関する報告書 (2014/5/28、2014/6/21、2014/6/25)、治験に関する変更申請書 (2014/5/28) 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. 「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 (2014/5/13)、治験に関する変更申請書 (2014/5/20) 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 4. 治験参加期間の長い被験者に対する安全性確認について 審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p> <p style="text-align: center;">(議事録作成日：2014/6/27 作成者：鈴木かおり)</p>

平成 26 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 26 年 7 月 25 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、高瀬浩之、鈴木正彦、稲葉祐樹、豊田真由美、竹内英記、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（2014/6/23）、治験に関する変更申請書（2014/6/27）、重篤な有害事象に関する報告書（2014/7/13、2014/7/23）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. 「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（2014/6/17）、治験実施状況報告書（2014/6/23）、重篤な有害事象に関する報告書（2014/7/22）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 3. 「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（2014/6/3、2014/6/24）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: center;">（議事録作成日：2014/7/25 作成者：内田章子）</p>

平成 26 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 26 年 8 月 22 日 (金) 16 : 05~16 : 23
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、深田兼司、匂坂紀秀、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 (2014/7/25)、重篤な有害事象に関する報告書 (2014/7/31) 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. 「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 (2014/7/8、2014/7/15)、重篤な有害事象に関する報告書 (2014/7/31) 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. 「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 (2014/7/15、2014/7/29)、重篤な有害事象に関する報告書 (2014/8/4) 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: center;">(議事録作成日：2014/8/22 作成者：石田紘基)</p>

平成 26 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 26 年 9 月 26 日（金） 16：03～16：25
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、深田兼司、匂坂紀秀、豊田真由美、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><b>【治験の継続の適否】</b></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（2014/8/27）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. 「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（2014/8/19）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. 「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（2014/8/19）、治験に関する変更申請書（2014/8/26）、重篤な有害事象に関する報告書（2014/9/2、2014/9/8）を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p> <p style="text-align: right;">（議事録作成日：2014/9/26 作成者：鈴木かおり）</p>

平成 26 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 26 年 10 月 24 日（金） 16：00～16：09
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、深田兼司、匂坂紀秀、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><b>【治験の継続の適否】</b></p> <p>議題 1. 「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（2014/9/11、2014/9/30）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 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」 安全性情報に関する報告書（2014/9/1）（2014/9/19）を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【その他の審議事項】</b></p> <p>議題 1. 「遠州病院治験に関する手順書改訂」 資料「JA 静岡厚生連遠州病院治験に関する手引き新旧対照表 2014/11/1」を基に改訂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：2014/10/28 作成者：山本幸代）</p>

平成 26 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 26 年 11 月 28 日（金）16：04～16：23
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、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（2014/10/27）、治験に関する変更申請書（2014/10/27）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. 「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（2014/10/14、2014/10/28）、重篤な有害事象に関する報告書（2014/9/25）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. 「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（2014/10/14）、治験実施状況報告書（2014/10/31）重篤な有害事象に関する報告書（2014/11/19）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：2014/11/28 作成者：山本幸代）</p>

平成 26 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 26 年 12 月 19 日（金） 15：35～16：45
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、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><b>【治験の継続の適否】</b></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（2014/11/26）、（2014/11/26）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 2. 「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（2014/11/25）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. 「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（2014/11/26）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 4. 「第一三共株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛患者を対象とした DS-5565 の第Ⅲ相国際共同試験」治験依頼書（2014/12/3）を基に治験実施の可否を審議した。 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：2014/12/19 作成者：内田章子）</p>

平成 26 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 27 年 1 月 23 日（金） 16：05～16：15
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、匂坂紀秀、深田兼司、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（2014/12/22）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 2. 「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（2014/12/11）（2014/12/24）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：2015/1/23 作成者：山本幸代）</p>