

平成 25 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 25 年 4 月 26 日（金）16：05～16：30
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、豊田真由美、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><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（2013/3/28）治験実施状況報告書（2013/4/18）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（2013/3/7、3/21）治験に関する変更申請書（2013/3/26）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 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//3/15）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 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（2013/3/15）、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.  「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」治験に関する変更申請書（2013/4/18）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.  「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（2013/3/11）治験に関する変更申請書（2013/4/16）を基に治験継続の妥当性を審議した。</p>

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①」  
安全性情報に関する報告書（2013/3/13）、治験に関する変更申請書（2013/4/3）  
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②」  
安全性情報に関する報告書（2013/3/13） 治験に関する変更申請書（2013/4/3）  
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.

「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」  
安全性情報に関する報告書（2013/3/29）を基に治験実施の妥当性を審議した。

審議結果：承認

以上

(議事録作成日：2013/4/30 作成者：二俣ひろみ)

平成 25 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 25 年 5 月 24 日（金）16：08～16：31
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、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><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（2013/4/26）、治験に関する変更申請書（2013/4/26）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. 「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（2013/4/4、2013/4/18、2013/5/1）、治験に関する変更申請書（2013/4/25）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. 「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（2013/4/12、2013/4/26）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. 「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（2013/4/12、2013/4/26）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 TAK-385 の第Ⅱ相試験①」治験に関する変更申請書（2013/5/10）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②」  
治験に関する変更申請書（2013/5/10）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（2013/4/12、2013/4/25）、書式 12 重篤な有害事象に関する報告書（2013/5/7、2013/5/10）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：2013/5/27 作成者：石田紘基)

平成 25 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 25 年 6 月 28 日 (金) 15 : 00 ~ 16 : 24
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、稲葉裕樹、深田兼司、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><b>【治験の実施の適否】</b></p> <p>議題 1. 「マルホ株式会社の依頼による M801801 の尋常性乾癬に対する第Ⅲ相臨床試験」 治験依頼書 (2013/5/30) を基に治験実施の可否を審議した。 審議結果：修正の上承認</p> <p><b>【治験の継続の適否】</b></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 (2013/5/16、2013/5/30)、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. 「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 (2013/5/10) 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 (2013/5/10) 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 (2013/5/27)、治験に関する変更申請書 (2013/5/31) 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 5.</p>

「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」

重篤な有害事象に関する報告書 (2013/6/28) 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：2013/6/28 作成者：鈴木かおり)

平成 25 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 25 年 7 月 26 日 (金) 16 : 08~16 : 43
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、稲葉裕樹、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><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 (2013/6/28)、治験に関する変更申請書 (2013/7/3) 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 (2013/6/13、2013/6/27) 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 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 (2013/6/7、2013/6/21) 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 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 (2013/6/7、2013/6/21) 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. 「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 (2013/6/10)、治験実施状況報告書 (2013/6/26) 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.

「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（2013/6/18）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：2013/7/30 作成者：内田章子）



平成 25 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 25 年 8 月 23 日（金）16：08～16：35
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、稲葉裕樹、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><b>【治験の継続の適否】</b></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（2013/7/12、2013/7/25）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 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 相長期継続投与試験」 安全性情報に関する報告書（2013/7/19）、治験に関する変更申請書（2013/7/23）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 3. 「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（2013/8/12）、書式 12 重篤な有害事象に関する報告書（2013/8/21）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. 「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（2013/7/8、2013/8/1）、治験に関する変更申請書（2013/8/1）を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p> <p style="text-align: right;">（議事録作成日：2013/8/26 作成者：石田紘基）</p>

平成 25 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 25 年 9 月 27 日 (金) 16 : 05 ~ 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、稲葉裕樹、豊田真由美、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 (2013/8/27)、重篤な有害事象に関する報告書 (2013/9/22) 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. 「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 (2013/8/8、2013/8/22) 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. 「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」治験に関する変更申請書 (2013/8/30)、安全性情報に関する報告書 (2013/9/4) を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 4. 「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 (2013/8/26)、重篤な有害事象に関する報告書 (2013/9/21) を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p> <p style="text-align: center;">(議事録作成日：2013/9/27 作成者：内田章子)</p>

## 【会議の記録の概要】

開催日時	平成 25 年 10 月 25 日 (金) 16 : 10 ~ 16 : 24
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、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. 「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 (2013/9/27)、重篤な有害事象に関する報告書 (2013/10/10)、治験に関する変更申請書 (2013/9/27) 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 (2013/9/5) 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. 「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」 治験に関する変更申請書 (2013/8/30)、安全性情報に関する報告書 (2013/9/4) を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>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 (2013/7/19)、治験に関する変更申請書 (2013/7/23) 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 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」 安全性情報に関する報告書 (2013/8/26)、重篤な有害事象に関する報告書 (2013/9/21) を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>以上</p> <p style="text-align: right;">(議事録作成日：2013/10/25 作成者：鈴木かおり)</p>

平成 25 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 25 年 11 月 22 日 (金) 16 : 04 ~ 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、稲葉裕樹、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 (2013/10/24)、治験に関する変更申請書 (2013/10/24)、重篤な有害事象に関する報告書 (2013/11/13、2013/10/30、2013/11/20) 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.  「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 (2013/10/3、2013/10/17、2013/10/31) 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.  「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 (2013/10/11) 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.  「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 (2013/10/10、2013/10/21) 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.  「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 (2013/10/31) を基に治験継続の妥当性を審議した。  審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p> <p style="text-align: right;">(議事録作成日：2013/11/25 作成者：石田紘基)</p>

平成 25 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 25 年 12 月 20 日 (金) 16 : 00 ~ 16 : 25
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、鈴木正彦、稲葉裕樹、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><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」安全性等情報に関する報告書 (2013/11/26)、治験に関する変更申請書 (2013/11/26)、重篤な有害事象に関する報告書 (2013/11/27、2013/12/9、2013/12/10、を基に治験継続の妥当性を審議した。  審議結果：修正の上承認 (治験に関する変更申請書 (2013/11/26) は却下)</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 (2013/11/14、2013/11/28)、治験実施状況報告書 (2013/11/12) 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 (2013/11/22) を基に治験継続の妥当性を審議した。治験終了報告書 (2013/12/6) について報告した。  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 (2013/11/19) を基に治験継続の妥当性を審議した。  審議結果：承認</p> <p>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」安全性情報に関する報告書 (2013/11/19) を基に治験継続の妥当性を審議した。  審議結果：承認</p>

議題 6.

「遠州病院治験に関する手引き」改訂について審議した。

審議結果：承認

以上

(議事録作成日：2013/12/20 作成者：鈴木かおり)

平成 25 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 26 年 1 月 24 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、稲葉裕樹、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」安全性等情報に関する報告書（2013/12/20）、 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（2013/12/2・2013/12/17・2013/12/24）を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>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（2013/12/19）、治験実施状況報告書（2013/11/7）を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p> <p style="text-align: center;">（議事録作成日：2014/1/24 作成者：鈴木かおり）</p>

平成 25 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 26 年 2 月 28 日（金） 16：05～16：25
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、鈴木正彦、稲葉裕樹、竹内英記、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」安全性等情報に関する報告書（2014/1/21）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 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（2014/1/20）、変更に関する申請書（2014/1/30）、重篤な有害事象に関する報告書第 2 報（2014/2/5）、重篤な有害事象に関する報告書第 1 報（2014/2/25）を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <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（2014/1/15）を基に治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p> <p style="text-align: center;">（議事録作成日：2014/2/28 作成者：内田章子）</p>