

東名厚木病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日	2013年12月5日 (木)
開催場所	東名厚木病院 3号館1階 会議室①
IRB委員 (■:出席者)	■河野 昌史 , □小島 淳夫 , □戸田 由美子 , ■徳原 大介 □石綿 祐樹 , ■福田 美香 , ■小沢 靖志 , ■内山 恭宏
開催時間	17 : 30 ~ 17 : 57

	議題	議論の概要	結果
議題①	大日本住友製薬株式会社の依頼によるAS-3201の糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした第Ⅲ相試験	治験の期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの適否について審議した。	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 ※「承認」以外の場合の理由
議題②	大日本住友製薬株式会社の依頼によるAS-3201の糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした第Ⅲ相試験	治験に関する変更について審議した。 (治験薬概要書の改訂)	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 ※「承認」以外の場合の理由
議題③	日本新薬株式会社の依頼による間歇性跛行を伴う閉塞性動脈硬化症患者を対象としたNS-304の用量探索試験(前期第Ⅱ相)	安全性情報に基づき、治験継続の適否について審議した。	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 ※「承認」以外の場合の理由
議題④	日本新薬株式会社の依頼による間歇性跛行を伴う閉塞性動脈硬化症患者を対象としたNS-304の用量探索試験(前期第Ⅱ相)	安全性情報に基づき、治験継続の適否について審議した。	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 ※「承認」以外の場合の理由
議題⑤	日本新薬株式会社の依頼による間歇性跛行を伴う閉塞性動脈硬化症患者を対象としたNS-304の用量探索試験(前期第Ⅱ相)	治験に関する変更について審議した。 (被験者募集手順の変更)	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 ※「承認」以外の場合の理由
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題①②: 当IRB設置医療機関を含まない2施設からの審議依頼による 議題③④⑤: 当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による</p> <p>【備考】</p> <p>本委員会に出席した委員のうち、各議題の試験の治験責任医師・治験分担医師・治験協力者は当該試験の審議から外れた</p>		

(日付): 2013年12月5日

治験審査委員会委員長(署名):

河野 昌史