

平成 24 年第 1 回 佐久総合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 1 月 5 日 (木) 17 : 30 ~ 18 : 20
開催場所	佐久総合病院 第二会議室
出席委員名	牛久英雄、結城敬、高松正人、池井肇、狩野正之、織内昇、松島凜太郎、依田一美、竹内玲子、市川和泉、井出真一、中澤智宏、山下力生、八巻好美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>1) 小野薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした MK-0431/ONO-5435 第Ⅲ相臨床試験 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>2) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 併用単アーム第Ⅱ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>3) 塩野義製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした S-811717 の継続投与試験 治験に関する変更申請、当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>4) 株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした L-0HP の第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>5) 塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド投与に伴う便秘を有する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に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認。</p> <p>6) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による癌性疼痛患者を対象とした JSN024ER の第Ⅲ相試験 治験に関する変更申請、当該治験薬で発生した重篤な副作用報告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>7) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 第Ⅱ相試験 治験に関する変更申請、当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b> 上記【審議事項】 3) の治験終了が報告された。</p>
特記事項	なし

平成 24 年第 2 回 佐久総合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 2 月 2 日 (木) 17 : 55 ~ 18 : 45
開催場所	佐久総合病院 教育ホール B ホール
出席委員名	牛久英雄、高松正人、池井肇、三木淳、織内昇、松島凜太郎、竹内玲子、市川和泉、井出真一、中澤智宏、山下力生、吉川徹、八巻好美
議題及び 審議結果 を含む主な 議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>1) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による日本人 COPD 患者を対象とした Tio+Olo 配合剤の長期投与第Ⅲ相試験 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>2) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 併用単アーム第Ⅱ相試験 治験に関する変更申請、当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>3) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による癌性疼痛患者を対象とした JSN024ER の第Ⅲ相試験 治験に関する変更申請、当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>4) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 第Ⅱ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>5) 小野薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした MK-0431/ONO-5435 第Ⅲ相臨床試験 治験に関する変更申請、当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、当該治験薬の研究・調査報告に基づき治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p>
特記事項	なし

平成 24 年第 3 回 佐久総合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 3 月 1 日 (木) 17 : 35 ~ 17 : 55
開催場所	佐久総合病院 第二会議室
出席委員名	牛久英雄、高松正人、池井肇、織内昇、松島凜太郎、依田一美、竹内玲子、井出真一、中澤智宏、山下力生、吉川徹、八巻好美
議題及び審議結果を含む主要議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>1) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による癌性疼痛患者を対象とした JSN024ER の第Ⅲ相試験          治験に関する変更申請、当該治験薬で発生した重篤な副作用報告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>2) 小野薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした MK-0431/ONO-5435 第Ⅲ相臨床試験          治験に関する変更申請、当該治験薬で発生した重篤な副作用報告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>3) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による日本人 COPD 患者を対象とした Tio+01o 配合剤の長期投与第Ⅲ相試験          治験に関する変更申請、当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき治験継続の妥当性を審議した。          審議結果：承認</p>
特記事項	なし

平成 24 年第 4 回 佐久総合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 5 日 (木) 17 : 30~17 : 45
開催場所	佐久総合病院 第二会議室
出席委員名	牛久英雄、高松正人、池井肇、織内昇、古武昌幸、松島凜太郎、依田一美、井出久治、中澤智宏、山下力生、吉川徹、八巻好美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 併用単アーム第Ⅱ相試験 治験に関する変更申請、当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>2) 塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド投与に伴う便秘を有する患者を対象とした後期第 2 相臨床試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>3) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 第Ⅱ相試験 治験に関する変更申請、当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>4) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による癌性疼痛患者を対象とした JSN024ER の第Ⅲ相試験 治験に関する変更申請、当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>5) 小野薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした MK-0431/ONO-5435 第Ⅲ相臨床試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>6) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による日本人 COPD 患者を対象とした Tio+01o 配合剤の長期投与第Ⅲ相試験 治験に関する変更申請、当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>1) 委員変更報告 結城委員、狩野委員、市川委員に代わり、石毛医師、古武医師、井出秘書広報課長の 3 名が新委員として 4 月 1 日付で委嘱されたことが報告された。</p>
特記事項	なし

平成 24 年第 5 回 佐久総合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 10 日 (木) 17:55~18:50
開催場所	佐久総合病院 第二会議室
出席委員名	牛久英雄、三木淳、織内昇、松島凜太郎、井出久治、中澤智宏、山下力生、吉川徹、八巻好美
議題及び審議結果を含む主要議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 併用単アーム第Ⅱ相試験 治験に関する変更申請に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>2) 塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド投与に伴う便秘を有する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>3) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 第Ⅱ相試験 治験に関する変更申請に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>4) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による癌性疼痛患者を対象とした JSN024ER の第Ⅲ相試験 治験に関する変更申請、当院にて発生した重篤有害事象報告、当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>5) 小野薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした MK-0431/ONO-5435 第Ⅲ相臨床試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>6) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による日本人 COPD 患者を対象とした Tio+Olo 配合剤の長期投与第Ⅲ相試験 治験に関する変更申請、当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>1) 治験終了報告 「株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした L-OHP の第Ⅲ相試験」の治験終了が報告された。</p>
特記事項	なし

平成 24 年第 6 回 佐久総合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 7 日 (木) 18 : 35 ~ 18 : 55
開催場所	佐久総合病院 第二会議室
出席委員名	牛久英雄、石毛広雪、三木淳、池井肇、古武昌幸、松島凜太郎、依田一美 井出久治、井出真一、中澤智宏、山下力生、吉川徹、八巻好美
議題及び 審議結果 を含む主な 議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 併用単アーム第Ⅱ相試験 治験に関する変更申請、当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>2) 塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド投与に伴う便秘を有する患者を対象とした後期第 2 相臨床試験 治験期間が 1 年を超えるため治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>3) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 第Ⅱ相試験 治験に関する変更申請、当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>4) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による癌性疼痛患者を対象とした JSN024ER の第Ⅲ相試験 治験に関する変更申請、当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>5) 小野薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした MK-0431/ONO-5435 第Ⅲ相臨床試験 治験に関する変更申請、当院にて発生した重篤有害事象報告、当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b> 当院手順書の改訂案が提示された。</p>
特記事項	なし

平成 24 年第 7 回 佐久総合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 7 月 5 日 (木) 17 : 30~17 : 45
開催場所	佐久総合病院 第二会議室
出席委員名	牛久英雄、池井肇、織内昇、松島凜太郎、依田一美 井出真一、山下力生、吉川徹、八巻好美
議題及び 審議結果 を含む主な 議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 併用単アーム第Ⅱ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>2) 塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド投与に伴う便秘を有する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、当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>3) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 第Ⅱ相試験 治験に関する変更申請、当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>4) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による癌性疼痛患者を対象とした JSN024ER の第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>5) 小野薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした MK-0431/ONO-5435 第Ⅲ相臨床試験 当院にて発生した重篤有害事象報告、当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>6) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による日本人 COPD 患者を対象とした Tio+01o 配合剤の長期投与第Ⅲ相試験 治験に関する変更申請、当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・上記【審議事項】 4) の治験終了が報告された。</li> <li>・当院手順書の改訂案が承認された。</li> </ul>
特記事項	なし

平成 24 年第 8 回 佐久総合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 2 日 (木) 17 : 30~17 : 45
開催場所	佐久総合病院 第二会議室
出席委員名	牛久英雄、池井肇、織内昇、松島凜太郎、依田一美、竹内玲子、井出久治、山下力生
議題及び 審議結果 を含む主な 議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 併用単アーム第Ⅱ相試験 治験に関する変更申請に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>2) 塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド投与に伴う便秘を有する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>3) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による日本人 COPD 患者を対象とした Tio+01o 配合剤の長期投与第Ⅲ相試験 治験に関する変更申請に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p>
特記事項	委員出席が過半数を超えなかったため、迅速審査扱いとなった。

平成 24 年第 9 回 佐久総合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 6 日 (木) 17 : 30~17 : 55
開催場所	佐久総合病院 研修棟 3 階
出席委員名	牛久英雄、三木淳、池井肇、織内昇、松島凜太郎、依田一美、竹内玲子、井出真一、中澤智宏、山下力生、吉川徹、八巻好美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 併用単アーム第Ⅱ相試験          治験期間が 1 年を超えるため治験継続の妥当性を審議した。また、治験に関する変更申請、当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。          審議結果：承認</p> <p>2) 塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド投与に伴う便秘を有する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、当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。          審議結果：承認</p> <p>3) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 第Ⅱ相試験          治験期間が 1 年を超えるため治験継続の妥当性を審議した。また、治験に関する変更申請、当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。          審議結果：承認</p> <p>4) 小野薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした MK-0431/ONO-5435 第Ⅲ相臨床試験          治験に関する変更申請、当院にて発生した重篤有害事象報告、当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。          審議結果：承認</p> <p>5) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による日本人 COPD 患者を対象とした Tio+01o 配合剤の長期投与第Ⅲ相試験          当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。          審議結果：承認</p>
特記事項	

平成 24 年第 10 回 佐久総合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 4 日 (木) 18 : 15 ~ 19 : 10
開催場所	佐久総合病院 第二会議室
出席委員名	牛久英雄、高松正人、石毛広雪、三木淳、池井肇、古武昌幸、織内昇、松島凜太郎、依田一美、井出久治、井出真一、中澤智宏、山下力生、八巻好美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>1) アストラゼネカ株式会社の依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象とした D961H の第Ⅲ相試験 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>2) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 併用単アーム第Ⅱ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>3) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 第Ⅱ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>4) 小野薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした MK-0431/ONO-5435 第Ⅲ相臨床試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>5) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による日本人 COPD 患者を対象とした Tio+01o 配合剤の長期投与第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p>
特記事項	なし

平成 24 年第 11 回 佐久総合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 1 日 (木) 17 : 45 ~ 17 : 55
開催場所	佐久総合病院 第二会議室
出席委員名	牛久英雄、石毛広雪、三木淳、織内昇、松島凜太郎、依田一美、中澤智宏、山下力生、吉川徹、八巻好美
議題及び審議結果を含む主要議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>1) 小野薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした MK-0431/ONO-5435 第Ⅲ相臨床試験 治験期間が 1 年を超えるため治験継続の妥当性を審議した。また、治験に関する変更申請、当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>2) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による日本人 COPD 患者を対象とした Tio+Olo 配合剤の長期投与第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>3) アストラゼネカ株式会社の依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象とした D961H の第Ⅲ相試験 治験に関する変更申請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><b>【報告事項】</b></p> <p>「塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド投与に伴う便秘を有する患者を対象とした後期第 2 相臨床試験」の治験終了が報告された。</p>
特記事項	なし

平成 24 年第 12 回 佐久総合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 6 日 (木) 18 : 25 ~ 19 : 40
開催場所	佐久総合病院 第二会議室
出席委員名	牛久英雄、高松正人、石毛広雪、織内昇、松島凜太郎、依田一美、竹内玲子、井出久治、山下力生、吉川徹、八巻好美
議題及び審議結果を含む主要議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>1) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるイピリムマブの第Ⅱ相試験 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>2) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 第Ⅱ相試験 治験に関する変更申請、当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>3) 小野薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした MK-0431/ON0-5435 第Ⅲ相臨床試験 当院にて発生した重篤有害事象報告、当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>4) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による日本人 COPD 患者を対象とした Tio+Olo 配合剤の長期投与第Ⅲ相試験 治験に関する変更申請、当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>5) アストラゼネカ株式会社の依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象とした D961H の第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告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><b>【報告事項】</b></p>
特記事項	なし