

平成 25 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 25 年 1 月 10 日 (木) 18 : 00 ~ 18 : 15
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、池井肇、古武昌幸、織内昇、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な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>1) 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>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 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>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+Olo 配合剤の長期投与第Ⅲ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>4) 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>【報告事項】 「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」の治験終了が報告された。</p>
特記事項	なし

平成 25 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 25 年 2 月 7 日 (木) 18 : 00 ~ 18 : 15
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、池井肇、古武昌幸、織内昇、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要議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>1) 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>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 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+Olo 配合剤の長期投与第Ⅲ相試験 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) 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 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>【報告事項】 「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」の症例追加が迅速審査 (1/21 開催) にて審議され、承認となったことが報告された。</p>
特記事項	なし

平成 25 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 25 年 3 月 7 日 (木) 18 : 00 ~ 18 : 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、石毛広雪、三木淳、池井肇、古武昌幸、依田一美、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>【審議事項】</p> <p>1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第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 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) 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 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) 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>6) 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 25 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 25 年 4 月 4 日 (木) 18 : 00 ~ 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、高松正人、石毛広雪、古武昌幸、織内昇、松田正之、油井信明、竹内玲子、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要議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>1) 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 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+Olo 配合剤の長期投与第 III 相試験 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) 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>5) 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>【報告事項】</p> <p>1) 委員変更報告 依田委員の退職に伴い、油井薬剤部長が委員として委嘱され、松田副院長が委員に委嘱されたことが報告された。委員数は 17 名となった。</p>
特記事項	なし

平成 25 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 25 年 5 月 2 日 (木) 18 : 00~18 : 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、高松正人、古武昌幸、織内昇、松田正之、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な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>1) 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 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+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>4) 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>5) 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 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) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第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>【報告事項】</p> <p>1) 上記【審議事項】 2) の治験終了が報告された。 2) 上記【審議事項】 3) の治験実施計画書別紙改訂が報告された。</p>
特記事項	なし

平成 25 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 25 年 6 月 6 日 (木) 18 : 00 ~ 18 : 20
開催場所	佐久総合病院 第二会議室
出席委員名	松田正之、高松正人、石毛広雪、池井肇、織内昇、鷹野邦一、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>【審議事項】</p> <p>1) 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+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> <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>4) 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 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) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第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>【報告事項】</p> <p>1) 委員長の交代が報告され、新委員が紹介された。</p> <p>2) 上記【審議事項】 1)、3)、4)、5) の分担医師の変更が報告された。</p> <p>3) 上記【審議事項】 2) の治験実施計画書別紙の改訂が報告された。</p> <p>4) 上記【審議事項】 4) の逸脱が報告された。</p>
特記事項	なし

平成 25 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 25 年 7 月 4 日 (木) 18 : 00 ~ 18 : 50
開催場所	佐久総合病院 第二会議室
出席委員名	松田正之、石毛広雪、池井肇、松島凜太郎、織内昇、油井信明、竹内玲子 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>【審議事項】</p> <p>1) 第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象とした Nimotuzumab 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 第Ⅱ相試験 当該治験薬使用上の注意の改訂に基づき、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+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>4) 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 当院にて発生した重篤有害事象報告、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) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第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>【報告事項】</p> <p>1) 上記【審議事項】 4) の逸脱への対応に関する報告書が提出された。</p>
特記事項	なし

平成 25 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 25 年 8 月 1 日 (木) 18 : 05 ~ 18 : 15
開催場所	佐久総合病院 第二会議室
出席委員名	松田正之、石毛広雪、高松正人、織内昇、油井信明、竹内玲子 井出真一、中澤智宏、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>【審議事項】</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 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) 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 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>3) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第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) 第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験 治験に関する変更申請に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) 院内組織の変更が報告された。</p> <p>2) 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 治験終了が報告された。</p>
特記事項	なし

平成 25 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 25 年 9 月 5 日 (木) 18 : 00 ~ 18 : 15
開催場所	佐久総合病院 第二会議室
出席委員名	松田正之、石毛広雪、高松正人、池井肇、織内昇、油井信明、竹内玲子 井出真一、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>【審議事項】</p> <p>1) 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>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) 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 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 ABI-007 の胃癌患者を対象とした第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、当院にて発生した重篤有害事象報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>5) 第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象とした Nimotuzumab 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、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>
特記事項	なし

平成 25 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 25 年 10 月 3 日 (木) 18 : 00 ~ 18 : 40
開催場所	佐久総合病院 第二会議室
出席委員名	松田正之、石毛広雪、高松正人、三木淳、池井肇、古武昌幸、松島凜太郎、油井信明、竹内玲子、鷹野邦一、井出真一、井出久治、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>【審議事項】</p> <p>1) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊髄小脳変性症患者を対象とした KPS-0373 の第 III 相検証試験 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) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊髄小脳変性症患者を対象とした KPS-0373 の長期継続投与試験 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>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 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) 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 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) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第 III 相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、当院にて発生した重篤有害事象報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>6) 第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたニモツズマブの第 III 相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、当院にて発生した重篤有害事象報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) 治験薬保管温度に係る逸脱が報告された。 2) 治験で使用する書式の版数に係る逸脱が報告された。</p>
特記事項	なし

平成 25 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 25 年 11 月 7 日 (木) 18 : 00 ~ 18 : 15
開催場所	佐久総合病院 第二会議室
出席委員名	松田正之、石毛広雪、高松正人、池井肇、油井信明、竹内玲子、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>【審議事項】</p> <p>1) 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+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> <p>3) 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 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、治験実施状況報告書に基づき、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 ABI-007 の胃癌患者を対象とした第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) 第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象とした Nimotuzumab 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、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>6) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊髄小脳変性症患者を対象とした KPS-0373 の第Ⅲ相検証試験 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>7) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊髄小脳変性症患者を対象とした KPS-0373 の長期継続投与試験 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>【報告事項】</p> <p>1) 上記【審議事項】2) の治験終了が報告された。</p>
特記事項	なし

平成 25 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 25 年 12 月 5 日 (木) 18 : 00 ~ 18 : 15
開催場所	佐久総合病院 第二会議室
出席委員名	松田正之、松島凜太郎、石毛広雪、高松正人、古武昌幸、織内昇、竹内玲子、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>【審議事項】</p> <p>1) 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、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>2) 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 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 ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 治験実施状況報告書、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) 第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象とした Nimotuzumab 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、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</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+01o 配合剤の長期投与第Ⅲ相試験 治験終了報告後に治験期間延長の申請が行われたが、実際には延長せずに終了したことが報告された。</p>
特記事項	なし