

平成21年5月 倉敷成人病センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時		平成21年5月28日(木) 18:00~18:45				
開催場所		倉敷成人病センター 9F				
出席委員		飽浦良和、石戸則孝、吉永泰彦、御牧信義、守谷正人、三宅基男、竹原良記、武本千恵				
区分	医薬品等	開発相	対象(相、相)	委託者	審査事項	審査結果
継続	AMG162	第 相	骨粗鬆症	第一三共	治験実施計画書別紙の改訂 国内外からの安全性情報について <報告事項> CROの代表取締役社長変更 議事録の概要の事前開示依頼	承認
継続	V260	第 相	新生児	万有	安全性情報について	承認
継続	CI-945	第 相	小児てんかん	ファイザー	治験実施計画書の改訂 説明文書改訂(GCP改訂に伴う) 治験薬概要書の改訂(安全性に関する報告の集積に伴う)	承認
継続	CDP870	第 相/第 相 第 相長期	関節リウマチ	大塚製薬	治験実施計画書別紙の変更 治験薬概要書の変更(副作用の集積に伴う) 同意説明文書の改訂(治験薬概要書変更に伴う) 安全性情報等に関する報告	承認
継続	CDP870	第 相 第 相長期	関節リウマチ	大塚製薬		承認

平成21年7月 倉敷成人病センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時		平成21年7月2日(木) 18:00~20:00				
開催場所		倉敷成人病センター B1F会議室				
出席委員		飽浦良和、石戸則孝、御牧信義、守谷正人、三宅千津子、三宅基男、竹原良記、武本千恵				
区分	医薬品等	開発相	対象(相、相)	委託者	審査事項	審査結果
新規	B1201335NA	第 相		ﾊﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｸﾞﾙﾊｲﾑ	新規申請に関して治験の概要を説明後、安全性、プロトコルの内容、試験の契約形態など審議	承認
新規	YM150	第 / 相	股関節全置換術後患者	アステラス製薬	新規申請に関して治験の概要を説明後、安全性、プロトコルの内容など審議	承認
新規	YM150	第 / 相	肘関節全置換術後患者	アステラス製薬	新規申請に関して治験の概要を説明後、安全性、プロトコルの内容など審議	承認
新規	CI-945	第 相長期	小児てんかん	ファイザー	新規申請に関して治験の概要を説明後、安全性など審議	承認
継続	AMG162	第 相	骨粗鬆症	第一三共	安全性情報について 治験実施計画書一部変更	承認
継続	V260	第 相	新生児	万有製薬	安全性情報について 治験実施計画書一部変更 継続審査	承認
継続	CI-945	第 相	小児てんかん	ファイザー	安全性情報について <報告事項>6/11迅速審査 症例数追加 5例 6例	承認
継続	CDP870	第 相/第 相 第 相長期	関節リウマチ	大塚製薬	安全性情報等について	承認
継続	CDP870	第 相 第 相長期	関節リウマチ	大塚製薬	安全性情報等について	承認

平成21年9月 倉敷成人病センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時		平成21年9月24日(木) 18:00~19:35				
開催場所		倉敷成人病センター B1F会議室				
出席委員		飽浦良和、石戸則孝、御牧信義、吉永泰彦、吉原由樹、守谷正人、三宅千津子、三宅基男、竹原良記、武本千恵				
区分	医薬品等	開発相	対象(相、相)	委託者	審査事項	審査結果
新規	TRI476	第 / 相	小児てんかん	ハルティスファーマ	新規申請に関して治験の概要を説明後、安全性、プロトコルの内容など審議	承認
継続	BI201335NA	第 相		ヘーリング-インゲルハイム	安全性情報について	承認
継続	YM150	第 / 相	股関節全置換術後患者	アステラス製薬	安全性情報について 治験実施計画書別紙改訂	承認
継続	YM150	第 / 相	肘関節全置換術後患者	アステラス製薬	安全性情報について 治験実施計画書別紙改訂	承認
継続	CI-945	第 相長期	小児てんかん	ファイザー	安全性情報について 添付文書変更 <報告事項> 迅速審査で症例数追加を承認	承認
継続	CI-945	第 相	小児てんかん	ファイザー	安全性情報について 添付文書変更	承認
継続	AMG162	第 相	骨粗鬆症	第一三共	安全性情報について	承認
継続	V260	第 相	新生児	万有製薬	安全性情報について 治験実施計画書別紙改訂	承認
継続	CDP870	第 相/第 相 第 相長期	関節リウマチ	大塚製薬	安全性情報等に関する報告書 治験実施計画書変更、長期投与試験同意説明文書改訂	承認
継続	CDP870	第 相 第 相長期	関節リウマチ	大塚製薬	安全性情報等に関する報告書 治験実施計画書変更、長期投与試験同意説明文書改訂	承認

平成21年11月 倉敷成人病センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時		平成21年11月16日(月) 18:00～19:20				
開催場所		倉敷成人病センター 9F 多目的ホール				
出席委員		飽浦良和、石戸則孝、吉永泰彦、吉原由樹、守谷正人、三宅千津子、竹原良記、武本千恵				
区分	医薬品等	開発相	対象(相、相)	委託者	審査事項	審査結果
新規	AIN457	第 相		ハルティスファーマ	新規申請に関して治験の概要を説明後、安全性、プロトコールの内容など審議	承認
継続	TRI476	第 / 相	小児てんかん	ハルティスファーマ	安全性情報について	承認
継続	BI201335NA	第 相		ベリンガーインゲルハイム	安全性情報について 治験実施計画書、症例報告書、説明文書、同意文書、治験薬概要書変更	承認
継続	YM150	第 / 相	股関節全置換術後患者	アステラス製薬	安全性情報について 治験実施計画書、症例報告書変更	承認
継続	YM150	第 / 相	肘関節全置換術後患者	アステラス製薬	安全性情報について 治験実施計画書、症例報告書変更	承認
継続	CI-945	第 相長期	小児てんかん	ファイザー	安全性情報について <報告事項> 迅速審査で症例数追加を承認	承認
継続	CI-945	第 相	小児てんかん	ファイザー	安全性情報について	承認
継続	AMG162	第 相	骨粗鬆症	第一三共	治験実施計画書別紙変更 安全性情報について	承認
継続	V260	第 相	新生児	万有製薬	安全性情報について <終了報告>	承認
継続	CDP870	第 相/第 相 第 相長期	関節リウマチ	大塚製薬	安全性情報について 治験実施計画書変更、同意・説明文書の改訂 治験実施状況報告	承認
継続	CDP870	第 相 第 相長期	関節リウマチ	大塚製薬	安全性情報について 治験実施計画書変更、同意・説明文書の改訂 治験実施状況報告	承認