

2011年 1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	2011年1月27日(木) 18:00~19:15					
開催場所	倉敷成人病センター B1F 会議室					
出席委員	石戸則孝、吉永泰彦、御牧信義、吉原由樹、竹内祐子、香本真理、武本千恵、平松博、竹原良記					
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	KW-6485P	第 相長期	小児てんかん	協和発酵キリン	新規申請に関して治験の概要の説明後、安全性、プロトコルの内容など審議	承認
継続	BAY59-7939	第 相	股関節全置換術後患者	バイエル	安全性情報について	承認
継続	TRI476	第 / 相	小児てんかん	バルティスファーム	安全性情報について プロトコル別紙変更 プロトコル変更、同意文書・説明文書・アセント文書改訂	承認
継続	KW-6485P	第 相	小児てんかん	協和発酵キリン	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	治験薬概要書変更 安全性情報について	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 院内で発生した重篤な有害事象について 終了報告	承認
継続	AMG162	第 相	骨粗鬆症	第一三共	安全性情報について 治験実施計画書別紙改訂 継続審査 報告事項 CRC追加	承認
継続	CDP870	第 相長期	関節リウマチ	大塚製薬	安全性情報について 副作用情報の集積に関する報告書、治験薬概要書の追補 分担医師職名変更 EDCフォーム変更 報告事項 CRC追加	承認

2011年 3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	2011年3月24日(木) 18:00～19:10					
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、吉永泰彦、御牧信義、吉原由樹、松林秀今、竹内祐子、守谷正人、香本真理、武本千恵、竹原良記					
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	BI201335NA	第 相	C型慢性肝炎	ヘーリング-インゲルハイム	新規申請に関して治験の概要の説明後、安全性、プロトコルの内容、検査項目など審議	保留
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	GSK1550188	第 相	SLE	グラクソ・スミスクライン	安全性情報について	承認
継続	KW-6485P	第 相	小児てんかん	協和発酵キリン	安全性情報について 治験実施計画書改訂	承認
継続	KW-6485P	第 相長期	小児てんかん	協和発酵キリン	安全性情報について 治験実施計画書改訂	承認
継続	BAY59-7939	第 相	股関節全置換術後患者	ハイエル	安全性情報について 治験実施計画書、別紙の改訂	承認
継続	TRI476	第 / 相	小児てんかん	バルティスファーマ	安全性情報について 治験実施計画書別紙変更 当院での重篤な有害事象発生について	承認
継続	AMG162	第 相	骨粗鬆症	第一三共	安全性情報について 治験実施計画書別紙改訂	承認
継続	CDP870	第 相長期	関節リウマチ	大塚製薬	安全性情報について 治験実施計画書等の変更 治験薬概要書の改訂・同意説明文書の改訂	承認

2011年 4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		2011年4月14日(木) 18:00~18:35				
開催場所		倉敷成人病センター 9F レストラン				
出席委員		飽浦良和、石戸則孝、吉永泰彦、御牧信義、小野利恵、守谷正人、香本真理、武本千恵、竹原良記、平松博				
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	GSK1550188	第 相	SLE	グラクソ・スミスクライン	プロトコルの改訂 同意説明文書の変更 ポスターの使用 費用の変更 治験分担医師の追加 プロトコルの変更点について説明後、内容について審議を行なった。	承認

2011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	2011年5月26日(木) 18:00～19:15					
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、吉永泰彦、御牧信義、松林秀今、小野利恵、守谷正人、香本真理、武本千恵、竹原良記、平松博					
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	BI201335NA	第相	C型慢性肝炎	ﾊﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝゲﾙ ﾊｲﾑ	遺伝子検査実施について、倫理委員会承認を確認した	承認
新規	LY2127399	第相	関節リウマチ	クインタイルズ	新規申請に関して治験の概要の説明後、安全性、プロトコルの内容、検査項目など審議	承認
新規	LY2127399	第相	関節リウマチ	クインタイルズ	新規申請に関して治験の概要の説明後、安全性、プロトコルの内容、検査項目など審議	承認
継続	BI201335NA	第相	C型慢性肝炎	ﾊﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝゲﾙ ﾊｲﾑ	安全性情報について	承認
継続	KW-6485P	第相	小児てんかん	協和発酵キリン	安全性情報について 治験実施計画書改訂 分担医師職名変更 試験期間延長に伴う治験薬管理ポイント変更 <継続審査>	承認
継続	KW-6485P	第相長期	小児てんかん	協和発酵キリン	安全性情報について 治験実施計画書改訂 分担医師職名変更	承認
継続	BAY59-7939	第相	股関節全置換術後患者	ﾊﾞｲエル	安全性情報について 治験実施計画書、別紙の改訂	承認
継続	TRI476	第 / 相	小児てんかん	ﾊﾞﾙﾃｲｽﾌﾞｰﾙ	安全性情報について 治験実施計画書別紙変更 分担医師職名変更 <継続審査>	承認
継続	AMG162	第相	骨粗鬆症	第一三共	安全性情報について 治験実施計画書別紙改訂	承認
継続	CDP870	第相長期	関節リウマチ	大塚製薬	安全性情報について 治験実施計画書等の変更	承認

2011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		2011年7月28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、吉永泰彦、御牧信義、吉原由樹、小野利恵、香本真理、武本千恵、竹原良記、平松博				
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	BI201335NA	第相	C型慢性肝炎	バーリンガーインゲルハイム	新規申請に関して治験の概要の説明後、安全性、プロトコルの内容、検査項目など審議	承認
新規	AIN457	第相	関節リウマチ	ハルティスファーマ	新規申請に関して治験の概要の説明後、安全性、プロトコルの内容、検査項目など審議	承認
継続	LY2127399	第相	関節リウマチ	クインタイルズ	安全性の情報について 治験実施計画書等 別紙の変更	承認
継続	LY2127399	第相	関節リウマチ	クインタイルズ	安全性の情報について 治験実施計画書等 別紙の変更	承認
継続	BI201335NA	第相	C型慢性肝炎	バーリンガーインゲルハイム	安全性情報について	承認
継続	BI201335NA	第相	C型慢性肝炎	バーリンガーインゲルハイム	安全性情報について	承認
継続	KW-6485P	第相	小児てんかん	協和発酵キリン	安全性情報について 治験薬概要書変更	承認
継続	KW-6485P	第相長期	小児てんかん	協和発酵キリン	安全性情報について 治験薬概要書変更 症例追加	承認
継続	GSK1550188	第相	SLE	グラクソミスクライン	重篤な有害事象に関する報告 安全性情報 治験実施計画書、補遺別紙変更	承認
継続	BAY59-7939	第相	股関節全置換術後患者	ハイエル	安全性情報について <終了報告>	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 当院で発生した重篤な有害事象について 治験薬概要書の改訂	承認
継続	AMG162	第相	骨粗鬆症	第一三共	安全性情報について 治験実施計画書別紙改訂 説明文書、同意説明文書改訂	承認
継続	CDP870	第相長期	関節リウマチ	大塚製薬	安全性情報について 治験実施計画書等の変更	承認

2011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	2011年9月1日(木) 18:00~19:30					
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、吉永泰彦、御牧信義、吉原由樹、守谷正人、小野利恵、香本真理、武本千恵、平松博					
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	CDP870	第 相	関節リウマチ	大塚製薬	新規申請に関して治験の概要の説明後、安全性、プロトコルの内容、検査項目など審議	承認
継続	CDP870	第 相長期	関節リウマチ	大塚製薬	安全性情報について	承認
継続	BI201335NA	第 相	C型慢性肝炎	ペーリンガー-インゲルハイム	安全性情報について	承認
継続	BI201335NA	第 相	C型慢性肝炎	ペーリンガー-インゲルハイム	安全性情報について 併用薬の添付文書変更 治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書、同意文書、治験薬服用の手引き変更	承認
継続	BI201335NA	第 相	C型慢性肝炎	ペーリンガー-インゲルハイム	安全性情報について 治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書、同意文書、治験薬服用の手引き変更	承認
継続	LY2127399	第 相	関節リウマチ	クインタイルズ	安全性の情報について 治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂	承認
継続	LY2127399	第 相	関節リウマチ	クインタイルズ	安全性の情報について 治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂	承認
継続	KW-6485P	第 相	小児てんかん	協和発酵キリン	安全性情報について	承認
継続	KW-6485P	第 相長期	小児てんかん	協和発酵キリン	安全性情報について	承認
継続	GSK1550188	第 相	SLE	グラクソミスクライン	重篤な有害事象に関する報告 治験実施計画書、補遺別紙変更	承認
継続	TRI476	第 / 相	小児てんかん	バルティスファーム	安全性情報について 治験実施計画書別紙変更	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

2011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		2011年11月24日(木) 18:00~19:15				
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、吉永泰彦、御牧信義、吉原由樹、松林秀今、守谷正人、小野利恵、香本真理、武本千恵、竹原良記				
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	BI201335NA	第 相	C型慢性肝炎	ﾊﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝゲﾙ ﾊｲﾑ	新規申請に関して治験の概要の説明後、安全性、プロトコルの内容、検査項目など審議	承認
継続	BI201335NA	第 相	C型慢性肝炎	ﾊﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝゲﾙ ﾊｲﾑ	重篤な有害事象に関する報告書 終了報告	承認
継続	BI201335NA	第 相	C型慢性肝炎	ﾊﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝゲﾙ ﾊｲﾑ	併用薬添付文書変更 安全性情報について	承認
継続	BI201335NA	第 相	C型慢性肝炎	ﾊﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝゲﾙ ﾊｲﾑ	併用薬添付文書変更 安全性情報について	承認
継続	AIN457	第 相	関節リウマチ	ﾊﾞﾙﾃｲｽﾌｰﾏ	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、添付資料の追加 変更について	承認
継続	GSK1550188	第 相	SLE	ｸﾞﾗｸｽﾞｽｸﾗｲﾝ	重篤な有害事象に関する報告 治験実施状況報告書 治験薬概要書、同意説明文書の変更	承認
継続	LY2127399	第 相	関節リウマチ	ｸｲﾝﾀｲﾙｽﾞ	安全性情報について 治験実施計画書別紙改訂 治験実施計画書改訂	承認
継続	LY2127399	第 相	関節リウマチ	ｸｲﾝﾀｲﾙｽﾞ	症例報告書の改訂 治験薬概要書の改訂 治験実施計画書別紙改訂	承認
継続	CDP870	第 相	関節リウマチ	大塚製薬	安全性情報について 治験実施計画書別紙改訂 電子症例報告書の内容変更	承認
継続	CDP870	第 相長期	関節リウマチ	大塚製薬	安全性情報について 治験実施計画書別紙改訂 継続審査	承認
継続	KW-6485P	第 相	小児てんかん	協和発酵キリン	安全性情報について 治験実施計画書別紙変更	承認
継続	KW-6485P	第 相長期	小児てんかん	協和発酵キリン		承認
継続	TRI476	第 / 相	小児てんかん	ﾊﾞﾙﾃｲｽﾌｰﾏ	安全性情報について	承認
継続	AMG162	第 相	骨粗鬆症	第一三共	安全性情報について 治験実施計画書別紙の変更 重篤な有害事象について	承認