

平成22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	平成22年1月28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、吉原由樹、御牧信義、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(Ⅲ相、Ⅳ相)	委託者	審査事項	審査結果
継続	AIN457	第Ⅱ相		ノバルティスファーマ	①治験実施計画書変更 ②治験薬調製費用追加に伴う治験費用見積りについて ③被験者の健康被害に関する保障の証明書について	承認
継続	TRI476	第Ⅱ/Ⅲ相	小児てんかん	ノバルティスファーマ	①安全性情報について ②治験実施計画書別紙変更	承認
継続	BI201335NA	第Ⅱ相		ペーリンガー・インゲルハイム	①安全性情報について ②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 ③重篤な有害事象の報告について	承認
継続	YM150	第Ⅱ/Ⅲ相	股関節全置換術後患者	アステラス製薬	①安全性情報について ②治験実施計画書別紙、補遺変更	承認
継続	YM150	第Ⅱ/Ⅲ相	肘関節全置換術後患者	アステラス製薬	①安全性情報について ②治験実施計画書別紙、補遺変更	承認
継続	CI-945	第Ⅲ相	小児てんかん	ファイザー	①安全性情報について ②当院での重篤な有害事象について <終了報告>	承認
継続	CI-945	第Ⅲ相長期	小児てんかん	ファイザー	①安全性情報について ②治験契約書 治験期間誤記修正 <報告事項> 迅速審査で治験期間の延長を承認、ファイザーの社長名変更	承認
継続	AMG162	第Ⅲ相	骨粗鬆症	第一三共	①治験実施計画書別紙変更 ②安全性情報について	承認
継続	CDP870	第Ⅱ相/第Ⅲ相 第Ⅲ相長期	関節リウマチ	大塚製薬	①安全性情報について ②治験実施計画書変更、同意・説明文書の改訂 ③治験薬概要書の変更	承認
継続	CDP870	第Ⅲ相 第Ⅲ相長期	関節リウマチ	大塚製薬	①安全性情報について ②治験実施計画書変更、同意・説明文書の改訂 ③治験薬概要書の変更 <終了報告>	承認

平成22年2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22年2月17日(水) 18:00~19:20					
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、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(Ⅲ相、Ⅳ相)	委託者	審査事項	審査結果
継続	BI201335NA	第Ⅱ相		ペーリンガーインゲ ルハイム		承認

2010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	2010年3月25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	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(Ⅲ相、Ⅳ相)	委託者	審査事項	審査結果
継続	AIN457	第Ⅱ相		ノバルティスファーマ	①安全性情報について <終了報告>	承認
継続	TRI476	第Ⅱ/Ⅲ相	小児てんかん	ノバルティスファーマ	①安全性情報について ②治験実施計画書別紙変更	承認
継続	BI201335NA	第Ⅱ相		ペーリンガー・インゲ ルハイム	①安全性情報について ②治験実施計画書変更	承認
継続	YM150	第Ⅱ/Ⅲ相	股関節全置換術後患者	アステラス製薬	①安全性情報について ②治験実施計画書別紙、補遺、治験薬概要書変更	承認
継続	YM150	第Ⅱ/Ⅲ相	肘関節全置換術後患者	アステラス製薬	①安全性情報について ②治験実施計画書別紙、補遺、治験薬概要書変更	承認
継続	CI-945	第Ⅲ相長期	小児てんかん	ファイザー	①安全性情報について ②治験実施計画書別紙変更	承認
継続	AMG162	第Ⅲ相	骨粗鬆症	第一三共	①治験実施計画書別紙変更 ②安全性情報について ③継続審査	承認
継続	CDP870	第Ⅱ相/第Ⅲ相 第Ⅲ相長期	関節リウマチ	大塚製薬	①安全性情報について	承認

2010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		2010年5月27日(木) 18:00~18:45				
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、吉原由樹、守谷正人、竹内祐子、香本真理、武本千恵、三宅基男、竹原良記				
区分	医薬品等	開発相	対象(Ⅲ相、Ⅳ相)	委託者	審査事項	審査結果
継続	TRI476	第Ⅱ/Ⅲ相	小児てんかん	ノバルティスファーマ	①安全性情報について ②治験実施計画書別紙変更 ③症例追加	承認
継続	BI201335NA	第Ⅱ相		ベーリンガーインゲルハイム	①安全性情報について ②治験実施計画書、治験薬概要書変更 ③継続審査	承認
継続	YM150	第Ⅱ/Ⅲ相	股関節全置換術後患者	アステラス製薬	①安全性情報について <終了報告>	承認
継続	YM150	第Ⅱ/Ⅲ相	肘関節全置換術後患者	アステラス製薬	①安全性情報について <終了報告>	承認
継続	CI-945	第Ⅲ相長期	小児てんかん	ファイザー	①安全性情報について ②治験実施計画書別紙変更 ③継続審査	承認
継続	AMG162	第Ⅲ相	骨粗鬆症	第一三共	①治験実施計画書等変更 別紙変更、プロトコール変更、治験薬概要書変更、同意説明文書変更 ②安全性情報について	承認
継続	CDP870	第Ⅱ相/第Ⅲ相 第Ⅲ相長期	関節リウマチ	大塚製薬	①安全性情報について ②治験実施計画書変更	承認

2010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	2010年7月22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、御牧信義、守谷正人、竹内祐子、香本真理、武本千恵、三宅基男、竹原良記					
区分	医薬品等	開発相	対象(Ⅲ相、Ⅳ相)	委託者	審査事項	審査結果
新規	KW-6485P	第Ⅲ相	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を説明後、安全性、プロトコルの内容など審議	承認
継続	TRI476	第Ⅱ/Ⅲ相	小児てんかん	ノバルティスファーマ	①安全性情報について ②治験実施計画書別紙変更 ③症例追加	承認
継続	BI201335NA	第Ⅱ相		ペーリンガー・インゲルハイム	①安全性情報について ②治験実施計画書、治験薬概要書変更 ③継続審査	承認
継続	YM150	第Ⅱ/Ⅲ相	股関節全置換術後患者	アステラス製薬	①安全性情報について <終了報告>	承認
継続	YM150	第Ⅱ/Ⅲ相	肘関節全置換術後患者	アステラス製薬	①安全性情報について <終了報告>	承認
継続	CI-945	第Ⅲ相長期	小児てんかん	ファイザー	①安全性情報について ②治験実施計画書別紙変更 ③継続審査	承認
継続	AMG162	第Ⅲ相	骨粗鬆症	第一三共	①治験実施計画書等変更 別紙変更、プロトコル変更、治験薬概要書変更、同意説明文書変更 ②安全性情報について	承認
継続	CDP870	第Ⅱ相/第Ⅲ相 第Ⅲ相長期	関節リウマチ	大塚製薬	①安全性情報について ②治験実施計画書変更	承認
その他	SOP改訂について					承認

2010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	2010年9月9日(木) 18:35~19:15					
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、御牧信義、吉原由樹、守谷正人、香本真理、武本千恵、三宅基男、竹原良記					
区分	医薬品等	開発相	対象(Ⅲ相、Ⅳ相)	委託者	審査事項	審査結果
新規	BAY59-7939	第Ⅲ相	股関節全置換術後患者	バイエル薬品	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	TRI476	第Ⅱ/Ⅲ相	小児てんかん	ノバルティスファーマ	安全性情報について	承認
継続	BI201335NA	第Ⅱ相		ペーリンガー・インゲルハイム	①安全性情報について ②治験実施計画書別紙変更、併用薬の添付文書改訂	承認
継続	CI-945	第Ⅲ相長期	小児てんかん	ファイザー	①安全性情報について ②治験実施計画書別紙変更	承認
継続	AMG162	第Ⅲ相	骨粗鬆症	第一三共	安全性情報について	承認
継続	CDP870	第Ⅱ相/第Ⅲ相 第Ⅲ相長期	関節リウマチ	大塚製薬	①安全性情報について ②治験実施計画書変更 <終了報告>第Ⅱ相/第Ⅲ相	承認

2010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		2010年11月25日(木) 18:00~19:00				
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、吉永泰彦、御牧信義、吉原由樹、守谷正人、竹内祐子、香本真理、武本千恵、竹原良記				
区分	医薬品等	開発相	対象(Ⅲ相、Ⅳ相)	委託者	審査事項	審査結果
新規	GSK1550188	第Ⅲ相	SLE	グラクソ・スミスクライン	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Ⅲ相	股関節全置換術後患者	バイエル	①治験実施計画書別紙、症例報告書見本変更 ②安全性情報について	承認
継続	TRI476	第Ⅱ/Ⅲ相	小児てんかん	ノバルティスファーマ	安全性情報について	承認
継続	KW-6485P	第Ⅲ相	小児てんかん	協和発酵キリン	①安全性情報について ②治験実施計画書別紙変更 ③症例追加	承認
継続	BI201335NA	第Ⅱ相		ペーリンガー・インゲルハイム	①安全性情報について	承認
継続	CI-945	第Ⅲ相長期	小児てんかん	ファイザー	①安全性情報について ②治験実施計画書別紙変更	承認
継続	AMG162	第Ⅲ相	骨粗鬆症	第一三共	①安全性情報について ②治験実施計画書別紙改訂	承認
継続	CDP870	第Ⅲ相長期	関節リウマチ	大塚製薬	①安全性情報について ②治験実施計画書変更 ③継続審査	承認