第95回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2017 年	5 月 8 日	16 時 30 分	~ 17 時 52	分
場所	名鉄病院 第3会議室				
	小林 裕幸	佐尾 浩	永田 俊人	森 聖	武藤 達也
出席者	高橋 敬司	伊藤 美香	堀岡 整	太田 匡彦	林 哲郎
	神野 義郎				

議	題	1 ●●を対象としたMK-8931の二重盲検無作為化プラセボ対象並行群間比較試験(MSD株式会社)
審議事	項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内	容	委員からの意見・異論は特になし。
結	果	承認
特記事		をし 整理番号(名鉄-62)

第94回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2017 年	3 月 13 日	16 時 33 分	~ 17 時 10	分	
場所	名鉄病院 第3会議室					
	小林 裕幸	佐尾 浩	森 聖	武藤 達也	高橋 敬司	
出席者	堀岡 整	太田 匡彦	林 哲郎	神野 義郎		

議	題	1 ●●を対象としたMK-8931の二重盲検無作為化プラセボ対象並行群間比較試験(MSD株式会社)
		① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議事	項	② 治験実施計画の変更
審議内	숬	委員からの意見・異論は特になし。
金 硪 P1	谷	
結	果	承認
州 自	木	
		なし
特記事	項	
		整理番号(名鉄-101)

第93回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2017 年	1 月 23 日	16 時 48 分	~ 17 時 10	分	
場所	名鉄病院 第4会議室					
	小林 裕幸 永田俊人		森 聖 武藤達也		高橋敬司	
出席者	伊藤美香	堀岡 整	太田匡彦	林 哲郎	神野義郎	

議 題	1 ●●を対象としたMK-8931の二重盲検無作為化プラセボ対象並行群間比較試験(MSD株式会社)
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	なし 整理番号(名鉄-101)

第92回 治験審査委員会議事録の要旨

日時		2016 年	11	月	14	目	16	時	30	分	\sim	16	時	48	分
場所	名鉄病	名鉄病院 第3会議室													
	野嵜	英樹	永	田俊	:人		森里	E			武蔣	k達Ł	7		高橋敬司
出席者	堀岡 暑	整	太	田匡	彦		神野	義郎							

議	題	1 ●●を対象としたMK-8931の二重盲検無作為化プラセボ対象並行群間比較試験(MSD株式会社)
審議事	事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議口	勺 容	委員からの意見・異論は特になし。
結	果	承認
特記事	事項	なし 整理番号(名鉄-101)

第91回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2016 年	9 月 12 日	16 時 35 分	~ 16 時 54	分		
場所	名鉄病院 第3会議室						
	野嵜 英樹	寄 英樹 永田俊人		武藤達也	堀岡 整		
出席者	太田匡彦	林 哲郎	神野義郎				

議題	1 ●●を対象としたMK-8931の二重盲検無作為化プラセボ対象並行群間比較試験(MSD株式会社)
	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議事項	② 治験実施計画書の改訂
	③ 継続審査(実施状況報告)
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
✓± Ⅲ	承認
結果	
	報告事項:重篤な有害事象報告書の一部読み替え対応について
特記事項	
	整理番号(名鉄-101)

第90回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2016 年	7 月 11 日	16 時 35 分	~ 16 時 55	分		
場所	名鉄病院 第3会議室						
	野嵜 英樹 永田俊人		森 聖	武藤達也	高橋敬司		
出席者	伊藤美香	堀岡 整	林 哲郎	神野義郎			

議	題	1 ●●を対象としたMK-8931の二重盲検無作為化プラセボ対象並行群間比較試験(MSD株式会社)
審議	事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等② 当院で発生した重篤な有害事象③ 治験実施計画の変更
審議	内容	委員からの意見・異論は特になし。
結	果	承認
特記	事項	なし 整理番号(名鉄-101)

第89回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2016 年	5 月 9 日	16 時 32 分	~ 16 時 50	分
場所	名鉄病院 第3会議室				
	野嵜 英樹	佐尾 浩	永田俊人	森 聖	武藤達也
出席者	高橋敬司	伊藤美香	堀岡 整	林 哲郎	神野義郎

議	題	1 ●●を対象としたMK-8931の二重盲検無作為化プラセボ対象並行群間比較試験(MSD株式会社)
		① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議事	耳項	② 当院で発生した重篤な有害事象
京業 4	1 宏	委員からの意見・異論は特になし。
審議内) 谷	
/ +	Ħ	承認
結	果	
		なし
特記事	耳項	
		整理番号(名鉄-101)

第88回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2016 年	3 月 15 日	16 時 31 分	~ 16 時 55	分
場所	名鉄病院 第1·2会議室				
	野嵜 英樹	佐尾 浩	永田俊人	森 聖	武藤達也
出席者	高橋敬司	伊藤美香	堀岡 整	林 哲郎	神野義郎

議	題	1 ●●を対象としたMK-8931の二重盲検無作為化プラセボ対象並行群間比較試験(MSD株式会社)
審議	事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等② 治験実施計画書別紙の改訂
審議	内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結	果	承認
特記	事項	なし 整理番号(名鉄-101)

第87回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2016 年	2 月 1 日	16 時 34 分	~ 17 時 02	分
場所	名鉄病院 第1・2会	議室			
	野嵜 英樹	森 聖	武藤 達也	高橋 敬司	伊藤 美香
出席者	堀岡 整	林 哲郎	神野 義郎		

議題	療法(通常治療/強化治療)の比較研究(塩野義製薬株式会社)
審議事項	なし
審議内容	
結果	
特記事項	終了報告 整理番号(名鉄-101)
議題	2 ●●を対象としたMK-8931の二重盲検無作為化プラセボ対象並行群間比較試験(MSD株式会社)
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等② 同意説明文書の変更③ 治験薬概要書の変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	なし 整理番号(名鉄-62)

第86回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2015 年	11 月 9 日	16 時 31 分	~ 16 時 47	分
場所	名鉄病院 第3会議	室			
	野嵜 英樹	永田 俊人	森 聖	武藤 達也	高橋 敬司
出席者	伊藤 美香	堀岡 整	林 哲郎	神野 義郎	

議題	日 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者のを対象としたスタチンによるLDL-C低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究(塩野義製薬株式会社)
審議事項	なし
審議内容	
結果	
特記事項	なし 整理番号(名鉄-101)
議題	2 ●●を対象としたMK-8931の二重盲検無作為化プラセボ対象並行群間比較試験(MSD 株式会社)
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等② 継続審査(実施状況報告)
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 継続審査内容についての質問あり
結果	承認
特記事項	なし 整理番号(名鉄-62)

第85回 治験審査委員会議事録の要旨

なし

特記事項

日時	2015 年	9 月 14 日	16 時 36 分	~ 16 時 55	分
場所	名鉄病院 第1,2会認	養室			
	野嵜 英樹	森 聖	武藤 達也	永田俊人	
出席者	伊藤 美香	堀岡 整	林 哲郎	佐尾 浩	

議題	1 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者のを対象としたスタチンによるLDL-C低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究(塩野義製薬株式会社)
審議事項	なし
審議内容	
結 果	
特記事項	なし 整理番号(名鉄-101)
議題	2 ●●を対象としたMK-8931の二重盲検無作為化プラセボ対象並行群間比較試験(MSD株式会社)
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等② 治験実施計画書別紙の改訂③ 患者日誌④ 治験薬の被包等⑤ 治験参加カード
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 治験薬のボトルについての質問あり。
	承認

整理番号(名鉄-62)

第84回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2015 年	7 月 6 日	16 時 40 分	~ 16 時 53	分
場所	名鉄病院 第1,2会認	義室			
	野嵜 英樹	森 聖	武藤 達也	永田俊人	
出席者	伊藤 美香	堀岡 整	林 哲郎	神野 義郎	

議 題	
審議事項	なし
審議内容	
結果	
特記事項	なし 整理番号(名鉄-101)
議題	2 ●●を対象としたMK-8931の二重盲検無作為化プラセボ対象並行群間比較試験(MSD 株式会社)
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等② 治験実施計画書の改訂③ 同意説明文書の変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	なし 整理番号(名鉄-62)

第83回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2015 年	5 月 11 日	16 時 32 分	~ 16 時 47	分
場所	名鉄病院 2号館2階	第3会議室			
	野嵜 英樹	森 聖	武藤 達也	高橋 敬司	伊藤 美香
出席者	堀岡 整	神野 義郎			

1 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者のを対象としたスタチンによるLDL-C低下

議題	療法(通常治療/強化治療)の比較研究(塩野義製薬株式会社)
審議事項	なし
審議内容	
結果	
特記事項	報告事項: 当院で発生した重篤な有害事象報告 整理番号(名鉄-101)
議題	2 ●●を対象としたMK-8931の二重盲検無作為化プラセボ対象並行群間比較試験(MSD 株式会社)
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	なし 整理番号(名鉄-62)

第82回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2015 年	3 月 9 日	16 時 31 分	~ 17 時 02	分
場所	名鉄病院 2号館2階	第3会議室			
	野嵜 英樹	永田 俊人	森 聖	武藤 達也	高橋 敬司
出席者	堀岡 整	林 哲郎	神野 義郎		

議題	1 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者のを対象としたスタチンによるLDL-C低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究(塩野義製薬株式会社)
	b)
審議事項	なし
審議内容	
結果	
特記事項	なし 整理番号(名鉄-101)
議題	2 ●●を対象としたMK-8931の二重盲検無作為化プラセボ対象並行群間比較試験(MSD株式会社)
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等② 治験実施計画書の改訂③ 被験者募集の手順に関する資料
	主な審議内容は下記のとおり。

整理番号(名鉄-62)

実施状況及び被験者募集の手順について質問あり

リーフレットの連絡先についての変更あり

修正の上で承認

なし

審議内容

特記事項

果

結

第81回 治験審査委員会議事録の要旨

特記事項

日時	2015 年	1 月 13 日	17 時 03 分	~ 17 時 30	分
場所	名鉄病院 1号館5隊	皆 第4会議室			
	野嵜 英樹	永田 俊人	森 聖	武藤 達也	高橋 敬司
出席者	伊藤 美香	堀岡 整	林 哲郎	神野 義郎	

議題	1 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者のを対象としたスタチンによるLDL-C低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究(塩野義製薬株式会社)
審議事項	なし
審議内容	
結 果	
特記事項	報告事項: 当院で発生した重篤な有害事象報告 整理番号(名鉄-101)
議 題	2 ●●を対象としたMK-8931の二重盲検無作為化プラセボ対象並行群間比較試験(MSD 株式会社)
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等② 治験薬概要書の変更③ 被験者募集手順の変更
審議内容	委員からの意見·異論は特になし。
結 果	承認
	なし

整理番号(名鉄-62)

第80回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2014 年 1	1 月 10 日	17 時 00 分	~ 17 時 18	分
場所	名鉄病院 2号館2階	第1・2会議室			
	野嵜 英樹	佐尾 浩	永田 俊人	武藤 達也	高橋 敬司
出席者	伊藤 美香	堀岡 整	神野 義郎		

議題	1 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者のを対象としたスタチンによるLDL-C低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究(塩野義製薬株式会社)
審議事項	なし
審議内容	
結 果	
特記事項	報告事項: 当院で発生した重篤な有害事象報告
TO HO TO FE	整理番号(名鉄-101)

議題	2 ●●を対象としたMK-8931の二重盲検無作為化プラセボ対象並行群間比較試験(MSD株式会社)				
審議事項	 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 治験実施計画書別紙の改訂 被験者募集の手順に関する資料 継続審査(実施状況報告) 				
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 当該治験薬で発生した重篤な副作用についてしつもんあり 実施状況について質問あり				
結 果	承認				
特記事項	なし 整理番号(名鉄-62)				

第79回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2014 年 9	9 月 8 日	16 時 30 分	~ 17 時 06	分
場所	名鉄病院 第3会議	室			
	野嵜 英樹	佐尾 浩	永田 俊人	森 聖	
出席者	武藤 達也	高橋 敬司	伊藤 美香	堀岡 整	
	林 哲郎	神野 義郎			

議題	1 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者のを対象としたスタチンによるLDL-C低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究(塩野義製薬株式会社)
審議事項	なし
審議内容	
結 果	
特記事項	なし 整理番号(名鉄-101)
議題	2 ●●を対象としたMK-8931の二重盲検無作為化プラセボ対象並行群間比較試験(MSD株式会社)
審議事項	 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 被験者募集の手順に関する資料 被験者募集手順の変更
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 当該治験薬で発生した重篤な副作用について質問あり 被験者募集手順について質問あり
結 果	承認
特記事項	なし
	整理番号(名鉄-62)

第78回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2014 年	7 月 14 日	16 時 30 分	~ 17 時 00	分
場所	名鉄病院 第3会議	至			
	野嵜 英樹	佐尾 浩	永田 俊人	武藤 達也	
出席者	高橋 敬司	伊藤 美香	堀岡 整	神野 義郎	
	林 哲郎				

議題	1 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者のを対象としたスタチンによるLDL-C低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究(塩野義製薬株式会社)
審議事項	なし
審議内容	
結果	
特記事項	なし 整理番号(名鉄-101)
議題	2 ●●を対象としたMK-8931の二重盲検無作為化プラセボ対象並行群間比較試験(MSD株式会社)
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等② 被験者募集の手順に関する資料
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結果	承認
特記事項	なし 整理番号(名鉄-62)

第77回 治験審査委員会議事録の要旨

果

特記事項

なし

日時	2014 年	5 月 12 日	16 時 32 分	~ 16 時 51	分
場所	名鉄病院 第1,2会議室				
	野嵜 英樹	森 聖	武藤 達也	高橋 啓司	
出席者	伊藤 美香	堀岡 整	林 哲郎	神野 義郎	

議題	1 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者のを対象としたスタチンによるLDL-C低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究(塩野義製薬株式会社)
審議事項	なし
審議内容	
結果	
特記事項	報告事項: 当院で発生した重篤な有害事象報告 整理番号(名鉄-101)
議題	2 ●●を対象としたMK-8931の二重盲検無作為化プラセボ対象並行群間比較試験(MSD株式会社)
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等② 治験実施計画書の改訂③ 治験参加カード④ 同意説明文書の変更⑤ 同意説明文書補助資料
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
/ I	承認

整理番号(名鉄-62)

第76回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2014 年	3 月 17 日	16 時 34 分	~ 16 時 52	分
場所	名鉄病院 第3会議室				
	野嵜 英樹	永田 俊人	森 聖	武藤 達也	高橋 啓司
出席者	伊藤 美香	堀岡 整	林 哲郎	神野 義郎	

議題	1 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者のを対象としたスタテンによるLDL-C低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究(塩野義製薬株式会社)
審議事項	なし
審議内容	
結果	
特記事項	迅速審査結果報告【分担医師の追加】 整理番号(名鉄-101)
議題	2 ●●を対象としたMK-8931の二重盲検無作為化プラセボ対象並行群間比較試験(MSD 株式会社)
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等② 治験実施計画書別紙の改訂
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結果	承認
特記事項	なし 整理番号(名鉄-62)

第75回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2014 年	1 月 14 日	17 時 03 分	~ 17 時 20	分
場所	名鉄病院 第3会議室				
	野嵜 英樹	永田 俊人	武藤 達也	高橋 啓司	伊藤 美香
出席者	堀岡 整	林 哲郎	神野 義郎		

議題	1 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者のを対象としたスタチンによるLDL-C低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究(塩野義製薬株式会社)
審議事項	なし
審議内容	
結 果	
特記事項	なし 整理番号(名鉄-101)
議題	2 ●●を対象としたMK-8931の二重盲検無作為化プラセボ対象並行群間比較試験(MSD株式会社)
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等② 同意説明文書の変更
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 同意説明文書についての質問あり。
結 果	承認
特記事項	なし 整理番号(名鉄-62)

第74回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2013 年 1	.1 月 11 日	16 時 30 分	~ 17 時 06	分
場所	名鉄病院 第3会議室				
	野嵜 英樹	森 聖	永田 俊人	武藤 達也	高橋 啓司
出席者	伊藤 美香	堀岡 整	林 哲郎	神野 義郎	

議題	1 日本人アルツハイマー型認知症患者を対象としたACC-001の第Ⅱ相試験 (ファイザー株式会社)
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	報告事項:治験薬概要書の改訂の報告、終了報告 整理番号(名鉄-48)

議題	2 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者のを対象としたスタチンによるLDL-C低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究(塩野義製薬株式会社)
審議事項	① 当院で発生した重篤な有害事象
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	なし 整理番号(名鉄-101)

議	題	3 ●●を対象としたMK-8931の二重盲検無作為化プラセボ対象並行群間比較試験(MSD株式会社)
審議事	項	 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 継続審査(実施状況報告) 治験実施計画書の改訂 同意説明文書の変更
審議内	容	委員からの意見・異論は特になし。
結	果	承認
特記事	項	なし 整理番号(名鉄-62)

第73回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2013 年 9	9 月 9 日	16 時 30 分	~ 17 時 02	分
場所	名鉄病院 第3会議員	室			
	野嵜 英樹	森 聖	堀岡 整	武藤 達也	伊藤 美香
出席者	林 哲郎	神野 義郎			

議	題	1 日本人アルツハイマー型認知症患者を対象としたACC-001の第Ⅱ相試験 (ファイザー株式会社)
		① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議事	項	② 同意説明文書の変更
審議内	灾	主な審議内容は下記のとおり。
1年 时入 7 1	14	委員より同意説明文書変更についての質問あり
結	果	承認
小口	<u> </u>	
		報告事項:中止についての補助説明文書
特記事	項	
		整理番号(名鉄-48)

議	題	2 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者のを対象としたスタチンによるLDL-C低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究(塩野義製薬株式会社)
審議事	事項	① 当院で発生した重篤な有害事象② 分担医師の変更③ 継続審査(実施状況報告)
審議口	勺 容	委員からの意見・異論は特になし。
結	果	承認
特記事	事項	なし 整理番号(名鉄-101)

議題	3 DS-5565第Ⅱ相国際共同治験(第一三共株式会社)
審議事項	なし
審議内容	
結 果	
特記事項	終了報告 整理番号(名鉄-54)

議題	4 ●●を対象としたMK-8931の二重盲検無作為化プラセボ対象並行群間比較試験(MSD株式会社)
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等② 治験薬概要書の変更③ 治験実施計画書別紙の改訂④ 同意説明文書の変更
審議内容	⑤ 被験者募集の手順に関する資料 主な審議内容は下記のとおり。 委員より被験者募集に関する資料についての質問あり
結果	承認
特記事項	なし 整理番号(名鉄-62)

第72回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2013 年	7 月 8 日	16 時 30 分	~ 17 時 00	分
場所	名鉄病院 第4会議	至			
	野嵜 英樹	永田 俊人	森 聖	堀岡 整	武藤 達也
出席者	伊藤 美香	林 哲郎	神野 義郎		

議	題	な療法 化、二		る心血管及び腎の 対照、並行群間比較	罹病率及び死亡率の	ンたアリスキレンの標準的 の低下を検討するランダム
審議	事項	なし				
審議	内容					
結	果			_	_	
		終了報告				
特記	事項					整理番号(名鉄-32)
議	題		人アルツハイマー型 イザー株式会社)	認知症患者を対象。	としたACC-001の第	Ⅲ相試験
審議	事項	① 当該治	お験薬で発生した重篤	等な副作用等		

議 題	(ファイザー株式会社)
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結果	承認
特記事項	なし 整理番号(名鉄-48)

議題	3 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者のを対象としたスタチンによるLDL-C低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究(塩野義製薬株式会社)			
審議事項	① 当院で発生した重篤な有害事象			
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。 			
結果	承認			
特記事項	なし			
	整理番号(名鉄-101)			

議題	4 DS-5565第Ⅱ相国際共同治験(第一三共株式会社)
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等② 治験実施計画書の改訂
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結果	承認
特記事項	なし 整理番号(名鉄-54)

議	題	5 ●●を対象としたMK-8931の二重盲検無作為化プラセボ対象並行群間比較試験(MSD株式会社)
審議	事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等② 治験実施計画書別紙の改訂
審議	内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結	果	承認
特記	事 項	なし 整理番号(名鉄-62)

第71回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2013 年	5 月 13 日	16 時 30 分	~ 17 時 00	分
場所	名鉄病院 第4会議	室			
出席者	野嵜 英樹	永田 俊人	森 聖	堀岡 整	武藤 達也
	伊藤 美香	林 哲郎			

議 題	1 心血管及び腎イベント発症のハイリスク2型糖尿病患者を対象としたアリスキレンの標準的な療法への追加投与による心血管及び腎の罹病率及び死亡率の低下を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)(ノバルティスファーマ株式会社)
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等② 治験実施計画書の改訂③ 継続審査(実施状況報告)
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 実施状況報告にて報告された被験者の有害事象について質問あり。
結果	承認
特記事項	なし 整理番号(名鉄-32)
議題	2 日本人アルツハイマー型認知症患者を対象としたACC-001の第Ⅱ相試験 (ファイザー株式会社)
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 安全性情報にて報告された症例について質問あり。
結果	承認
特記事項	なし 整理番号(名鉄-48)
議題	3 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者のを対象としたスタチンによるLDL-C低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究(塩野義製薬株式会社)
審議事項	なし
審議内容	
結果	
	なし
特記事項	整理番号(名鉄-101)

議題	4 DS-5565第Ⅱ相国際共同治験(第一三共株式会社)
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結果	承認
特記事項	なし 整理番号(名鉄-54)
	5 ▲▲を対象と」をMK-8031の一重盲絵無佐為ルプラセボ対象並行群問比較試験

議	題	5 ●●を対象としたMK-8931の二重盲検無作為化プラセボ対象並行群間比較試験
審議事	項	① 治験実施計画書別紙の改訂
審議内	容	主な審議内容は下記のとおり。 被験者組み入れに関する進捗状況とポスター設置場所について質問あり。
結	果	承認
特記事	項	なし 整理番号(名鉄-62)

第70回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2013 年	3 月 11 日	16 時 30 分	~ 17 時 00	分
場所	名鉄病院 第1会議室				
	野嵜 英樹	佐尾 浩	永田 俊人	森 聖	堀岡 整
出席者	武藤 達也	伊藤 美香	林 哲郎		

議 題	1 心血管及び腎イベント発症のハイリスク2型糖尿病患者を対象としたアリスキレンの標準的な療法への追加投与による心血管及び腎の罹病率及び死亡率の低下を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)(ノバルティスファーマ株式会社)
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等② 当院で発生した重篤な有害事象
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	なし 整理番号(名鉄-32)
	•
議題	2 日本人アルツハイマー型認知症患者を対象としたACC-001の第Ⅱ相試験 (ファイザー株式会社)
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	なし 整理番号(名鉄-48)
議題	3 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者のを対象としたスタチンによるLDL-C低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究(塩野義製薬株式会社)
審議事項	なし
審議内容	
結果	
特記事項	なし 整理番号(名鉄-101)

議題	4 DS-5565第Ⅱ相国際共同治験(第一三共株式会社)
審議事項	なし
審議内容	
結果	
特記事項	なし 整理番号(名鉄-54)
議 題	5 ●●を対象としたMK-8931の二重盲検無作為化プラセボ対象並行群間比較試験
審議事項	 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 治験薬概要書の変更 治験実施計画書別紙の改訂 患者日誌 被験者募集の手順に関する資料
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 進捗状況とリーフレット設置場所について質問あり。
結 果	承認
特記事項	なし 整理番号(名鉄-62)

第69回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2013 年	1 月 21 日	16 時 30 分	~ 17 時 10	分
場所	名鉄病院 第1会議室				
	野嵜 英樹	永田 俊人	森 聖	堀岡 整	
出席者	武藤 達也	高橋 敬二	伊藤 美香	林 哲郎	神野 義郎

議題	1 心血管及び腎イベント発症のハイリスク2型糖尿病患者を対象としたアリスキレンの標準的な療法への追加投与による心血管及び腎の罹病率及び死亡率の低下を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験(第Ⅲ相試験) (ノバルティスファーマ株式会社)
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	なし 整理番号(名鉄-32)
議題	2 日本人アルツハイマー型認知症患者を対象としたACC-001の第Ⅱ相試験 (ファイザー株式会社)
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	報告事項:損害保険付保証明書更新のお知らせ
	整理番号(名鉄-48)
議題	3 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者のを対象としたスタチンによるLDL-C低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究(塩野義製薬株式会社)
審議事項	なし
審議内容	
結 果	
	なし
特記事項	整理番号(名鉄-101)

議題	4 DS-5565第Ⅱ相国際共同治験(第一三共株式会社)
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結果	承認
特記事項	迅速審査結果報告:治験に関する変更 整理番号(名鉄-54)

議題	5 11歳又は12歳の日本人小児を対象に沈降精製破傷風トキソイド・低用量ジフテリアトキソイド・無細胞百日せき混合ワクチン(SP306)を筋肉内注射により追加接種した場合の免疫原性及び安全性の検討
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 迅速な組み入れの要因について質問あり
結果	承認
特記事項	迅速審査結果報告:治験に関する変更 終了報告 整理番号(名鉄-60)

議題	6 ●●を対象としたMK-8931の二重盲検無作為化プラセボ対象並行群間比較試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結果	承認
特記事項	なし 整理番号(名鉄-62)

第68回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2012 年 1	11 月 12 日	16 時 30 分	~ 17 時 30	分
場所	名鉄病院 第1会議室				
	野嵜 英樹	佐尾 浩	永田 俊人	森 聖	堀岡 整
出席者	武藤 達也	高橋 敬二	伊藤 美香	林 哲郎	神野 義郎

議	題	1 心血管及び腎イベント発症のハイリスク2型糖尿病患者を対象としたアリスキレンの標準的な療法への追加投与による心血管及び腎の罹病率及び死亡率の低下を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)(ノバルティスファーマ株式会社)
審議	事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議	为 容	委員からの意見・異論は特になし。
結	果	承認
特記	事項	なし 整理番号(名鉄-32)

議	題	2 日本人アルツハイマー型認知症患者を対象としたACC-001の第Ⅱ相試験 (ファイザー株式会社)
		① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議事	事 項	② 治験薬概要書の変更
		③ 継続審査(実施状況報告)
学学	上 皮	主な審議内容は下記のとおり。
審議	八谷	報告事項に関する内容の確認あり。
√ +	Ħ	承認
結	果	
		報告事項:臨時安全性評価委員会の開催と結果報告
特記	事項	
		整理番号(名鉄-48)

議題	3 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者のを対象としたスタチンによるLDL-C低下療 法(通常治療/強化治療)の比較研究(塩野義製薬株式会社) 				
審議事項	 研究実施計画書の改訂 同意説明文書の変更 継続審査(実施状況報告) 				
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。 				
結果	承認				
特記事項	なし 整理番号(名鉄-101)				

議題	4 DS-5565第Ⅱ相国際共同治験(第一三共株式会社)
審議事項	① 治験薬概要書の変更② 継続審査(実施状況報告)
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	なし 整理番号(名鉄-54)
議題	5 日本人におけるチフス菌Vi多糖体ワクチン(SP093)の単回接種の免疫原性及び安全性の評価(サノフィ・アベンティス株式会社)
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	終了報告 整理番号(名鉄-56)
議題	6 11歳又は12歳の日本人小児を対象に沈降精製破傷風トキソイド・低用量ジフテリアトキソイド・無細胞百日せき混合ワクチン(SP306)を筋肉内注射により追加接種した場合の免疫原性及び安全性の検討
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。
結 果	承認
特記事項	なし 整理番号(名鉄-60)
議題	7 ●●を対象としたMK-8931の二重盲検無作為化プラセボ対象並行群間比較試験
審議事項	① 治験実施の可否(新規治験)
ш их т х	主な審議内容は下記のとおり。
審議内容	臨床評価の手順に関する質問、薬効に関する質問、被験者募集に関する質問あり
結 果	承認
特記事項	なし 整理番号(名鉄-62)

第67回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2012 年	9 月 3 日	16 時 00 分	~ 16 時 45	分
場所	名鉄病院 第1会議室				
	野嵜 英樹	佐尾 浩	永田 俊人	森 聖	堀岡 整
出席者	武藤 達也	高橋 敬二	伊藤 美香	林 哲郎	神野 義郎

議	題	な療法 化、二	らへの追力	収投与によ プラセボタ	こる心血管及び腎の 対照、並行群間比較		したアリスキレンの標準的 の低下を検討するランダム
審議	事項	① 当該治	お験薬で発	生した重算	等な副作用等		
審議	内容	委員からの)意見•異	論は特に	なし。		
結	果	承認					
		なし					
特記	事項						整理番号(名鉄-32)
議	題		(アルツバ イザー株式		!認知症患者を対象	としたACC-001の第	爲Ⅱ相試験
審議	事項	① 当該治	計験薬で発	生した重負	第な副作用等		
審議	内 容	委員からの)意見・異	論は特に	なし。		
結	果	承認					
		報告事項:	:IVRS(C	おけるTre	eatment Replace mo	duleの使用について	
特記	事項						整理番号(名鉄-48)
		_					
議	題				ノステロール血症患)の比較研究(塩野)		タチンによるLDL-C低下療
審議	事項	なし					
審議	内容						
結	果						
特記	事項	なし					整理番号(名鉄-101)

議題	4 DS-5565第Ⅱ相国際共同治験(第一三共株式会社)				
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等② 同意説明文書の変更				
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。				
結 果	承認				
特記事項	なし 整理番号(名鉄-54)				

議題	5 日本人におけるチフス菌Vi多糖体ワクチン(SP093)の単回接種の免疫原性及び安全性の評価(サノフィ・アベンティス株式会社)			
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等② 契約書の変更			
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。			
結果	承認			
特記事項	迅速審査結報告:目標とする被験者数の変更 整理番号(名鉄-56)			

議	題	6 11歳又は12歳の日本人小児を対象に沈降精製破傷風トキソイド・低用量ジフテリアトキソイド・無細胞百日せき混合ワクチン(SP306)を筋肉内注射により追加接種した場合の免疫原性及び安全性の検討
審議事	項	① 治験実施の可否(新規治験)
審議内	容	主な審議内容は下記のとおり。 除外基準および被験者リクルート方法について委員より質問あり
結	果	承認
特記事	項	なし 整理番号(名鉄-60)

第66回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2012 年	7 月 9 日	16 時 30 分	~ 17 時 15	分
場所	名鉄病院 第3会議会	室			
	野嵜 英樹	佐尾 浩	永田 俊人	森 聖	堀岡 整
出席者	武藤 達也	高橋 敬二	伊藤 美香	林 哲郎	神野 義郎

他の主義を受ける		
審議内容 新果 なし 特記事項 2 日本人アルツハイマー型認知症患者を対象としたACC-001の第11相試験 (ファイザー株式会社) ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験薬規製書の変更 ③ 治験薬場計画事の改訂 (同意対象とした事の変更 ⑤ 治験参加カード 審議内容 安全性情報、振要書の変更内容について委員より質問あり 承認 特記事項 3 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者のを対象としたスタチンによるLDL-C低下療法に通常治療/強化治療/の比較研究(塩野養製薬株式会社) ① 当院で発生した重篤な有害事象 審議 事項 季議 事項 参議 事項 参議 事項 参議 事項 参表員からの意見・異論は特になし。 審議 内容 結果 本し 特記事項	議題	な療法への追加投与による心血管及び腎の罹病率及び死亡率の低下を検討するランダム 化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)
##	審議事項	
##	審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
整理番号(名鉄-32) 整理番号(名鉄-32) 整理番号(名鉄-32) 登録治験薬で発生した重篤な副作用等 ②治験薬概要書の変更 ③治験を加カード 主な審議内容は下記のとおり。 安全性情報、概要書の変更内容について委員より質問あり 承認	結 果	承認
 選該治験薬で発生した重篤な副作用等 治験薬概要書の変更 治験薬無要書の変更 治験変加力ード 審議内容 安全性情報、概要書の変更内容について委員より質問あり 本認 おし 特記事項 整理番号(名鉄-48) 議題 3 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者のを対象としたスタチンによるLDL-C低下療法、通常治療/強化治療)の比較研究(塩野義製薬株式会社) 事議事項 審議事項 審議内容 審議内容 審議内容 	特記事項	
 選該治験薬で発生した重篤な副作用等 治験薬概要書の変更 治験薬師要書の変更 治験参加カード 審議内容 安全性情報、概要書の変更内容について委員より質問あり 素認 おし 特記事項 整理番号(名鉄-48) 議題 3 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者のを対象としたスタチンによるLDL-C低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究(塩野義製薬株式会社) 事業事項 審議内容 審議内容 審議内容 審議内容 		
審議事項 ② 治験薬無要書の変更 ③ 治験実施計画書の改訂 ④ 同意説明文書の変更 ⑤ 治験参加カード 主な審議内容は下記のとおり。 安全性情報、概要書の変更内容について委員より質問あり 本認 本認 おし 事業 本記 事業 本記 事業 本記 事業 本記 事業 本議事項 事業 本議事項 本記 本議事項 本記 本議事項 本記	議題	(ファイザー株式会社)
審議内容 安全性情報、概要書の変更内容について委員より質問あり	審議事項	② 治験薬概要書の変更③ 治験実施計画書の改訂④ 同意説明文書の変更
##	審議内容	
特記事項 整理番号(名鉄-48) 議題 3 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者のを対象としたスタチンによるLDL-C低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究(塩野義製薬株式会社) ① 当院で発生した重篤な有害事象 審議 事項 委員からの意見・異論は特になし。 審議 内容 承認 特記事項 なし	結果	承認
議 題 法(通常治療/強化治療)の比較研究(塩野義製薬株式会社) (1) 当院で発生した重篤な有害事象 審議 事項 委員からの意見・異論は特になし。 審議 内容 お 果 本記 特記 事項	特記事項	
議 題 法(通常治療/強化治療)の比較研究(塩野義製薬株式会社) (1) 当院で発生した重篤な有害事象 (基本 事項 要員からの意見・異論は特になし。 (本記 事項 なし なし なし なし なし なし なし ない		
審議事項 委員からの意見・異論は特になし。 審議内容 本認 特記事項	議題	
審議内容 季員からの意見・異論は特になし。 括果 承認 おし なし 特記事項 なし		① 当院で発生した重篤な有害事象
審議内容 結果 本認 なし 特記事項	審議事項	
結 果 なし なし 特記事項	審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
特記事項	結果	承認
特記事項		なし
	特記事項	

議題	4 DS-5565第Ⅱ相国際共同治験(第一三共株式会社)
	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
	② 治験実施計画書の改訂
	③ 治験実施計画書別紙の改訂
審議事項	
ш м. т	
	主な審議内容は下記のとおり。
審議内容	治験実施計画書の改訂内容について委員より質問あり
結果	承認
木	
41	なし
特記事項	them of E / b Al = A
	整理番号(名鉄-54)
	■ 日本人における髄膜炎菌(血清型 A、C、Yおよび W-135)多糖体ジフテリアトキソイド結合
議題	体ワクチン(SP284)の単回接種の免疫原性および安全性の評価(サノフィ・アベンティス株
	式 <u>会</u> 社) なし
	740
審議事項	
審議内容	
M MAY 4 - H	
½ : ⊞	
結果	
	報告事項:終了報告
特記事項	
	整理番号(名鉄-53)
議題	6 日本人におけるチフス菌Vi多糖体ワクチン(SP093)の単回接種の免疫原性及び安全性の評価(サノフィ・アベンティス株式会社)
	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議事項	
	委員からの意見・異論は特になし。
審議内容	タンシップ × hill は 1.0.000
宙 哦 门 行	
	承認
結 果	
	なし
特記事項	
1, 10, 7	整理番号(名鉄-56)

議	題	日日せき・シファリアねよい破傷風の感染予防のためDPTワクテンを接種するアクトピノ® の製造販売後臨床試験 (第一三共株式会社)
		① 継続審査(実施状況報告)
審議事	項	
審議内	容	委員からの意見・異論は特になし。
結	果	承認
特記事	項	報告事項:治験実施計画書別紙の変更 整理番号(名鉄-36)
議	題	8 百日せき・ジフテリア・破傷風、インフルエンザ菌b型による感染予防のためDPTおよび乾燥へモフィルスb型ワクチンを接種するアクトヒブ®の製造販売後臨床試験ー (第一三共株式会社)
		なし
審議事	項	

整理番号(名鉄-38)

報告事項:治験実施計画書別紙の変更

特記事項

第65回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2012 年	5 月 14 日	16 時 30 分	~ 17 時 00	分
場所	名鉄病院 第3会議	室			
	野嵜英樹	永田 俊人	森 聖	森部 浩昌	
出席者	福田 誠	高橋 敬二	伊藤 美香	林 哲郎	神野 義郎
	オブザーバー:武藤	達也(薬剤部)			

オノサー	八一: 此勝 達也(桑利部)
議題	1 心血管及び腎イベント発症のハイリスク2型糖尿病患者を対象としたアリスキレンの標準的な療法への追加投与による心血管及び腎の罹病率及び死亡率の低下を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)(ノバルティスファーマ株式会社)
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等② 継続審査(実施状況報告)
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	なし 整理番号(名鉄-32)
議題	2 日本人アルツハイマー型認知症患者を対象としたACC-001の第Ⅱ相試験 (ファイザー株式会社)
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	なし 整理番号(名鉄-48)
議題	3 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者のを対象としたスタチンによるLDL-C低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究(塩野義製薬株式会社)
審議事項	① 分担医師の変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	なし 整理番号(名鉄-101)

議	題	4 DS-5565第Ⅱ相国際共同治験(第一三共株式会社)
審議事	項	なし
審議内	容	
結	果	
特記事	項	報告事項:迅速審査結果報告(分担医師の変更) 整理番号(名鉄-54)
議	題	5 日本人における髄膜炎菌(血清型 A、C、Yおよび W-135)多糖体ジフテリアトキソイド結合体ワクチン(SP284)の単回接種の免疫原性および安全性の評価(サノフィ・アベンティス株式会社)
審議事	項	なし
審議内	容	
結	果	
特記事	項	なし 整理番号(名鉄-53)
		6 日本人におけるチフス菌Vi多糖体ワクチン(SP093)の単回接種の免疫原性及び安全性の
議	題	評価(サノフィ・アベンティス株式会社)
審議事	項	なし
審議内	容	
結	果	
特記事		なし 整理番号(名鉄-56)

議	題	7 自日せき・ジフテリアおよび破傷風の感染予防のためDPTワクチンを接種するアクトヒプ®の製造販売後臨床試験 (第一三共株式会社)
		① 継続審査(実施状況報告)
審議事	項	
審議内] 容	委員からの意見・異論は特になし。
結	果	承認
特記事	耳	報告事項:治験実施計画書別紙の変更
		整理番号(名鉄-36)
		8 百日せき・ジフテリア・破傷風、インフルエンザ菌b型による感染予防のためDPTおよび乾
議	題	B 日日でき・シファック・破傷風、インフルエンリ国の空による感染。ア防のためDPTおよび乾燥へモフィルスb型ワクチンを接種するアクトヒブ®の製造販売後臨床試験 - (第一三共株式会社)
		なし
審議事	耳	

整理番号(名鉄-38)

報告事項:治験実施計画書別紙の変更

特記事項

第64回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2012 年	3 月 21 日	15 時 00 分	∵~ 15 時 58	分
場所	名鉄病院 第3会議	室			
	野嵜英樹	佐尾浩	福田 誠	高橋 敬司	
出席者	伊藤美香	森部浩昌	林 哲郎	神野 義郎	

議	題	1 心血管及び腎イベント発症のハイリスク2型糖尿病患者を対象としたアリスキレンの標準的な療法への追加投与による心血管及び腎の罹病率及び死亡率の低下を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)(ノバルティスファーマ株式会社)
審議	事項	 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 同意説明文書補遺の変更 ③ 治験実施計画書の改訂 ④ 治験実施計画書別紙の改訂 ⑤ 治験薬概要書の変更 ⑥ 治験参加カード ⑦ 治験契約書
審議	内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結	果	承認
特記	事項	なし 整理番号(名鉄-32)

議	題	2 日本人アルツハイマー型認知症患者を対象としたACC-001の第Ⅱ相試験 (ファイザー株式会社)
		① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議事	項	
審議内	容	委員からの意見・異論は特になし。
結	果	承認
特記事	項	報告事項:治験実施体制の変更報告終了報告
		整理番号(名鉄-40)

議題	3 日本人アルツハイマー型認知症患者を対象としたACC-001の第Ⅱ相試験 (ファイザー株式会社)
	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議事項	
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結果	承認
	 報告事項:治験実施体制の変更報告
特記事項	損害保険付保証書の更新
71 此 ず 久	整理番号(名鉄-48)

議	題	4 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者のを対象としたスタチンによるLDL-C低ト療法(通常治療/強化治療)の比較研究(塩野義製薬株式会社)
		① 当院で発生した重篤な有害事象
		② 研究実施計画書の改訂
審議事	11 百	③ 同意説明文書の変更
1田 时	F 73	
		委員からの意見・異論は特になし。
審議日	勺容	
結	果	承認
/L+ == =	 	
特記	事項	************************************
		整理番号(名鉄-101)
		5 DS-5565第Ⅱ相国際共同治験(第一三共株式会社)
議	題	10 D3 9909第11相国际共同指数(第 二共体代云化)
		なし
審議	14 項	
田、阳汉	# 'K	
審議「	力 灾	
TET PFX I	1 4	
結	果	
		報告事項:治験実施体制の変更
特記	事項	損害保険付保証書の更新
		整理番号(名鉄-54)
議	題	6 日本人における髄膜炎菌(血清型 A、C、Yおよび W-135)多糖体ジフテリアトキソイド結合体ワクチン(SP284)の単回接種の免疫原性および安全性の評価(サノフィ・アベンティス株
,,,,		式会社)
		① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
		② 治験実施計画書の改訂
審議	事項	③ 治験実施計画書別紙の改訂
		④ 症例報告書の変更
		表見が、の音目・思診は性になり
/→ =¥/	L #	委員からの意見・異論は特になし。
審議	竹谷	
		承認
結	果	/ ↑ ↑ p C
		なし
/±t. ≓n n	丰 石	
特記	# 垻	
		置控留方(石鉄-53)

議	題	7 日本人におけるチフス菌Vi多糖体ワクチン(SP093)の単回接種の免疫原性及び安全性の評価(サノフィ・アベンティス株式会社)
		① 治験実施の可否(新規治験)
審議事	項	
審議内	灾	主な審議内容は下記のとおり。 被験者募集の手順についての質問あり
田 成 []	4	
結	果	承認
		なし
特記事	項	
		整理番号(名鉄-56)

第63回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2012 年	1 月 18 日	15 時 30 分	~ 15 時 57	分
場所	名鉄病院 第1会議会	至			
	野嵜英樹	森聖	福田 誠	高橋 敬司	
出席者	伊藤美香	森部浩昌	林 哲郎	神野 義郎	

議	題	1 心血管及び腎イベント発症のハイリスク2型糖尿病患者を対象としたアリスキレンの標準的な療法への追加投与による心血管及び腎の罹病率及び死亡率の低下を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)(ノバルティスファーマ株式会社)
		① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
		② 同意説明文書補遺の変更
審議	事項	
宏 詳	中 宏	主な審議内容は下記のとおり。
審議	门谷	試験中止、独立データモニタリング委員会についての質問あり
結	果	承認
	木	
		報告事項:試験中止報告
特記	事 項	
		整理番号(名鉄-32)

議題	2 日本人アルツハイマー型認知症患者を対象としたACC-001の第Ⅱ相試験 (ファイザー株式会社)
	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議事項	
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	報告事項:治験実施体制の変更報告 整理番号(名鉄-40)

議題	3 日本人アルツハイマー型認知症患者を対象としたACC-001の第Ⅱ相試験 (ファイザー株式会社)
	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議事項	
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
田 成 1 石	
 結 果	承認
714 714	
	報告事項:治験実施体制の変更報告
特記事項	迅速審査(症例追加)
	整理番号(名鉄-48)

議題	4 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者のを対象としたスタチンによるLDL-C低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究(塩野義製薬株式会社)
	なし
審議事項	
田城尹宗	
審議内容	
結果	
特記事項	
	整理番号(名鉄-101)
議題	5 DS-5565第Ⅱ相国際共同治験(第一三共株式会社)
	① 治験実施計画書の改訂
	② 症例報告書の変更③ 同意説明文書の変更
審議事項	④ 治験薬概要書の変更
	⑤ 治験参加カード⑥ 患者日誌
	主な審議内容は下記のとおり。
審議内容	変更内容についての質問あり
—————————————————————————————————————	承認
	報告事項:迅速審査結果報告(分担医師追加)
特記事項	整理番号(名鉄-54)
	6 日本人における髄膜炎菌(血清型 A、C、Yおよび W-135) 多糖体ジフテリアトキソイド結合
議題	体ワクチン(SP284)の単回接種の免疫原性および安全性の評価(サノフィ・アベンティス株式会社)
	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等② 症例報告書の変更
<i>*</i> * * * *	③ 同意説明文書の変更
審議事項	
	委員からの意見・異論は特になし。
審議内容	
結果	承認
	なし
特記事項	型 整理番号(名鉄-53)

第62回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2011 年 1	.1 月 21 日	16 時 00 分	~ 17 時 30	分
場所	名鉄病院 第3会議	室			
	野嵜英樹	佐尾浩	村上 浩晃	森 聖	
出席者	福田 誠	伊藤美香	森部浩昌	林 哲郎	
	神野 義郎				

議	題	1 心血管及び腎イベント発症のハイリスク2型糖尿病患者を対象としたアリスキレンの標準的な療法への追加投与による心血管及び腎の罹病率及び死亡率の低下を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験(第Ⅲ相試験) (ノバルティスファーマ株式会社)
		① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
		② 治験薬概要書の変更
審議	事項	
審議	内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結	果	承認
特記	事項	なし 整理番号(名鉄-32)

議	題	2 日本人アルツハイマー型認知症患者を対象としたACC-001の第Ⅱᡮ (ファイザー株式会社)	目試験
		① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等	
		② 治験実施計画書の改訂	
審議事	古古	③ 同意説明文書の変更	
番 硪 尹	垻	④ 治験薬概要書の変更	
		⑤ 症例報告書の変更	
審議内	勺 容	主な審議内容は下記のとおり。	
番 硪 円		安全性情報、同意説明文書の改訂内容について委員より質問あり。	
√ +-	H	承認	
結	果		
		報告事項:治験実施体制の変更報告	
特記事	項		
			整理番号(名鉄-40)

議題	3 日本人アルツハイマー型認知症患者を対象としたACC-001の第Ⅱ相試験 (ファイザー株式会社)
	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
	② 治験実施計画書の改訂
	③ 同意説明文書の変更
審議事項	④ 治験薬概要書の変更
	⑤ 症例報告書の変更
	⑥ 継続審査(実施状況報告)
安莱山坎	主な審議内容は下記のとおり。
審議内容	安全性情報、同意説明文書の改訂内容について委員より質問あり。
/t: 田	承認
結果	
	報告事項:治験実施体制の変更報告
特記事項	
	整理番号(名鉄-48)

議	題	4 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者のを対象としたスタチンによるLDL-C低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究(塩野義製薬株式会社)
		① 契約症例の追加
		② 当院で発生した重篤な有害事象
審議事	項	
		委員からの意見・異論は特になし。
審議内	容	
√. .	Ħ	承認
結	果	
		進捗状況(中止例) について委員より質問あり
特記事	項	
		整理番号(名鉄-101)

議題	5 DS-5565第Ⅱ相国際共同治験(第一三共株式会社)
	① 治験実施の可否(新規治験)
審議事項	
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 副作用、検査方法、併用禁止薬について質問あり
結 果	承認
特記事項	なし 整理番号(名鉄-54)

議	題	6 日本人における髄膜炎菌(血清型 A、C、Yおよび W-135)多糖体ジフテリアトキソイド結合体ワクチン(SP284)の単回接種の免疫原性および安全性の評価(サノフィ・アベンティス株式会社)
		① 治験実施の可否(新規治験)
審議事	耳	
		主な審議内容は下記のとおり。
審議内	容	アセント文書についての質問あり
		委員より渡航者向けのワクチンであり、定期接種ではないことの確認あり
結	果	承認
7PH	/K	
		なし and a second a second and a
特記事	項	
		整理番号(名鉄-53)

第61回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2011 年 1	10 月	11	日	15	時	30	分	\sim	16	時	00	分
場所	名鉄病院 第4会議	室											
	野嵜英樹	森 聖											
出席者	福田 誠	高橋	敬司		伊藤	美香			森部	羽浩昌	∄		
	林 哲郎	神野	義郎										

議	題	1 心血管及び腎イベント発症のハイリスク2型糖尿病患者を対象としたアリスキレンの標準的な療法への追加投与による心血管及び腎の罹病率及び死亡率の低下を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)(ノバルティスファーマ株式会社)
		① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
		② 当院で発生した重篤な有害事象
審議事	項	
審議内	容	委員からの意見・異論は特になし。
結	果	承認
小口		
		なし
特記事	項	THE THE TELL (A NH OO)
		整理番号(名鉄-32)

議	<u>I</u>	2 日本人アルツハイマー型認知症患者を対象としたACC-001の第Ⅱ相試験 (ファイザー株式会社)
		① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議事項	頁	
審議内名	容	委員からの意見・異論は特になし。
結	果	承認
特記事項	頁	報告事項:治験実施体制の変更報告
		整理番号(名鉄-40)

議 題	3 日本人アルツハイマー型認知症患者を対象としたACC-001の第Ⅱ相試験 (ファイザー株式会社)	
	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等	
	② 契約書の変更	
審議事項		
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。 	
結果	承認	
特記事項	報告事項:治験実施体制の変更報告	
	整理番号	(名鉄-48)

議題	4 日本人健康乳児を対象にDTPaを同時接種した時のGSK Biologicals社製結合型10価肺炎球菌ワクチンの初回免疫(生後3、4および5ヶ月時の合計3回接種)および追加免疫(生後17~19ヶ月時に1回接種)による免疫原性、安全性および副反応の評価 −第Ⅲ相、ランダム化、非盲検、比較試験−(グラクソ・スミスクライン株式会社)
	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
	② 治験実施計画書別冊の改訂
審議事項	
	委員からの意見・異論は特になし。
審議内容	
結果	承認
	なし
此為東西	
特記事項	整理番号(名鉄-42)
	正在田 5 (石) 127
	5 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者のを対象としたスタチンによるLDL-C低下
議題	療法(通常治療/強化治療)の比較研究(塩野義製薬株式会社)
	① 治験実施計画書の改訂
	② 同意説明文書の変更
審議事項	③ 当院で発生した重篤な有害事象
	委員からの意見・異論は特になし。
審議内容	
結 果	承認
	なし
特記事項	
	整理番号(名鉄-101)

第60回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2011 年	7 月	20	日	15	時	30	分	\sim	16	時	00	分
場所	名鉄病院 第3会議												
	野嵜英樹	村上	浩晃		森 聖								
出席者	福田 誠	高橋	敬司		伊藤	美香			森音	『浩昌	1		
	林 哲郎	神野	義郎										

議	題	1 心血管及び腎イベント発症のハイリスク2型糖尿病患者を対象としたアリスキレンの標準的な療法への追加投与による心血管及び腎の罹病率及び死亡率の低下を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)(ノバルティスファーマ株式会社)
		① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
		② 治験実施計画書の改訂
		③ 治験実施計画書別冊の改訂
審議事	事項	④ 同意説明文書の変更
		⑤ 当院で発生した重篤な有害事象
審議口	力分	主な審議内容は下記のとおり。
金 飛 P	了谷	当院で発生した重篤な有害事象の記載内容について質問あり
√ +	ш	承認
結	果	
		なし
特記事	事項	
		整理番号(名鉄-32)

議	題	2 日本人アルツハイマー型認知症患者を対象としたACC-001の第Ⅱ相試験 (ファイザー株式会社)
		① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
		② 継続審査(実施状況報告)
審議	事項	③ INVESTIGATOR7S BROCHUREの提供
審議	内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結	果	承認
特記	事項	なし 整理番号(名鉄-40)

議	題	3 日本人アルツハイマー型認知症患者を対象としたACC-001の第Ⅱ相試験 (ファイザー株式会社)
		① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
		② INVESTIGATOR7S BROCHUREの提供
審議事』	項	
審議内領	容	委員からの意見・異論は特になし。
結	果	承認
714		k.)
4+ =¬ + + ¬		なし
特記事』	貝	整理番号(名鉄-48)
		上上一直,一直上面的一直,一直上面的一直,一直上面的一直,一直一直的一直,一直一直的一直,一直一直的一直,一直一直的一直,一直一直的一直,一直一直的一直,一直

議題	4 日本人健康乳児を対象にDTPaを同時接種した時のGSK Biologicals社製結合型10価肺 炎球菌ワクチンの初回免疫(生後3、4および5ヶ月時の合計3回接種)および追加免疫(生後 17~19ヶ月時に1回接種)による免疫原性、安全性および副反応の評価 −第Ⅲ相、ラン ダム化、非盲検、比較試験ー(グラクソ・スミスクライン株式会社)
	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議事項	
	委員からの意見・異論は特になし。
審議内容	
結 果	承認
	なし
特記事項	
付 記 争 垻	整理番号(名鉄-42)
議題	5 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者のを対象としたスタチンによるLDL-C低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究(塩野義製薬株式会社)
	なし
審議事項	
審議内容	
結 果	
	報告事項:迅速審査の結果報告(目標とする症例数の追加)
特記事項	
	整理番号(名鉄-101)

第59回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2011 年	5 月 18 日	15 時 30 分	~ 15 時 50	分
場所	名鉄病院 第3会議	室			
出席者	野嵜英樹	佐尾浩	村上 浩晃	森聖	
	福田 誠	高橋 敬司	伊藤美香	森部浩昌	
	林 哲郎	神野 義郎			

議題		心血管及び腎イベント発症のハイリスク2型糖尿病患者を対象としたアリスキレンの標準的な療法への追加投与による心血管及び腎の罹病率及び死亡率の低下を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)(ノバルティスファーマ株式会社)
	(.	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
	C	② 当該治験薬に関する措置報告
審議事項	((- ③)継続審査(実施状況報告)
田成子、		
	5	乗員が2の辛目, 異数は体にわ1
審議内容	<u> </u>	安貝からり息兄·共論は特になし。
灶 甲	万	承認
州口 不	5	
# = = ==	-	
符記事垻	Ę	整理番号(名鉄-32)
	7 万	委員からの意見・異論は特になし。 承認

議題	2 日本人アルツハイマー型認知症患者を対象としたACC-001の第Ⅱ相試験 (ファイザー株式会社)
	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
	② 同意説明文書の変更
審議事項	③ 治験実施計画書の改訂
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
木	
特記事項	報告事項:治験実施体制の変更報告 整理番号(名鉄-41)

議	題	3 日本人アルツハイマー型認知症患者を対象としたACC-001の第Ⅱ相試験(継続投与試験)
		① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
		② 同意説明文書の変更
審議	事項	③ 治験実施計画書の改訂
審議	内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結	果	承認
か口	/\ <u></u>	
特記	事項	整理番号(名鉄-48)

議題	4 日本人健康乳児を対象にDTPaを同時接種した時のGSK Biologicals社製結合型10価肺 炎球菌ワクチンの初回免疫(生後3、4および5ヶ月時の合計3回接種)および追加免疫(生 後17~19ヶ月時に1回接種)による免疫原性、安全性および副反応の評価 −第Ⅲ相、ラ ンダム化、非盲検、比較試験ー(グラクソ・スミスクライン株式会社)
	① 治験実施計画書別冊の改訂② 当院で発生した重篤な有害事象
審議事項	□ コルで元工Uに主がなけらず数
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結果	承認
特記事項	整理番号(名鉄-42)
議題	5 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者のを対象としたスタチンによるLDL-C低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究(塩野義製薬株式会社)
	なし
審議事項	
審議内容	
結果	
特記事項	

第58回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2011 年	3 月 16 日	15 時 30 分	~ 15 時 58	分
場所	名鉄病院 第3会議	室			
出席者	野嵜英樹	森聖	福田 誠	高橋 敬司	
	伊藤美香	森部浩昌	林 哲郎	神野 義郎	

議	題	1 心血管及び腎イベント発症のハイリスク2型糖尿病患者を対象としたアリスキレンの標準的な療法への追加投与による心血管及び腎の罹病率及び死亡率の低下を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)(ノバルティスファーマ株式会社)
		① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議	事項	
審議	内 容	委員からの意見・異論は特になし。
ш нх 1	3 · H	
結	果	承認
7114	<i>></i> C	
特記	事項	
		整理番号(名鉄-32)

議題	2 日本人アルツハイマー型認知症患者を対象としたACC-001の第Ⅱ相試験 (ファイザー株式会社)
	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議事項	
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結果	承認
特記事項	報告事項:治験実施体制の変更報告
	整理番号(名鉄-40)

議題	3 日本人アルツハイマー型認知症患者を対象としたACC-001の第Ⅱ相試験 (ファイザー株式会社)
	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議事項	
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結果	承認
特記事項	報告事項:治験実施体制の変更報告、終了報告 整理番号(名鉄-41)
議題	4 日本人健康乳児を対象にDTPaを同時接種した時のGSK Biologicals社製結合型10価肺 炎球菌ワクチンの初回免疫(生後3、4および5ヶ月時の合計3回接種)および追加免疫(生 後17~19ヶ月時に1回接種)による免疫原性、安全性および副反応の評価 一第Ⅲ相、ラ ンダム化、非盲検、比較試験 - (グラクソ・スミスクライン株式会社)
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 アクトヒブ、プレベナーの他のワクチンとの同時接種見合わせを受けて、 安全性を検討
結 果	承認
特記事項	整理番号(名鉄-42)
	T-7H ((H) (12)
議題	5 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者のを対象としたスタチンによるLDL-C低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究(塩野義製薬株式会社)
	なし
審議事項	
審議内容	
結果	承認
特記事項	整理番号(名鉄-101)

議題	6 日本人アルツハイマー型認知症患者を対象としたACC-001の第Ⅱ相試験(継続投与試験) (ファイザー株式会社)
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	報告事項:治験実施体制の変更報告 整理番号(名鉄-48)

第57回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2011 年	2 月 7 日	15 時 30 分	~ 16 時 30	分
場所	名鉄病院 第3会議	室			
出席者	野嵜英樹	佐尾浩	村上 浩晃	森聖	
	福田 誠	高橋 敬司	伊藤美香	森部浩昌	
	林 哲郎	神野 義郎			

議	題	1 心血管及び腎イベント発症のハイリスク2型糖尿病患者を対象としたアリスキレンの標準的な療法への追加投与による心血管及び腎の罹病率及び死亡率の低下を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験(第Ⅲ相試験) (ノバルティスファーマ株式会社)
		① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
		② 治験実施計画書の別紙変更
塞 議	事項	③ 当該治験薬に関する措置報告
ты нах		
会 ※	: + <i>+</i>	主な審議内容は下記のとおり。
番 譲	持内容	安全性情報の内容について質問あり
√ -	Ħ	承認
結	果	
#±. ₹1	1 古 石	
符記	事項	整理番号(名鉄-32)

議	題	2 食事/運動療法に加えてインスリン製剤単剤治療で十分な血糖コントロールが得られない日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン製剤併用投与時におけるMK-0431/ONO-5435の有効性及び安全性を検証するための第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験、及び引き続き実施される非盲検長期投与試験(小野薬品工業株式会社)
		① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議P	勺容	委員からの意見・異論は特になし。
結	果	承認
特記事	事項	報告事項:新たな安全性情報、終了報告 整理番号(名鉄-39)

議	題	3 日本人アルツハイマー型認知症患者を対象としたACC-001の第Ⅱ相試験 (ファイザー株式会社)
		① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
		② 同意説明文書の変更
審議	事項	③ 治験実施計画書の改訂
審議	内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結	果	承認
		 報告事項:治験実施体制の変更報告
特記	事項	整理番号(名鉄-40)

議題	4 日本人アルツハイマー型認知症患者を対象としたACC-001の第Ⅱ相試験 (ファイザー株式会社)
	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
	② 同意説明文書の変更
審議事項	③ 治験実施計画書の改訂
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一	
結 果	承認
	 報告事項:治験実施体制の変更報告
特記事項	
	整理番号(名鉄-41)
	5 日本人健康乳児を対象にDTPaを同時接種した時のGSK Biologicals社製結合型10価肺 炎球菌ワクチンの初回免疫(生後3、4および5ヶ月時の合計3回接種)および追加免疫(生
議題	後17~19ヶ月時に1回接種)による免疫原性、安全性および副反応の評価 −第Ⅲ相、ラ
	ンダム化、非盲検、比較試験ー(グラクソ・スミスクライン株式会社)
	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
	② 治験実施計画書の別紙変更
審議事項	③ 当院で発生した重篤な有害事象
	主な審議内容は下記のとおり。
審議内容	院内で発生した重篤な有害事象について質問あり
 結 果	承認
特記事項	
,, ,,_ ,	整理番号(名鉄-42)
議題	6 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者のを対象としたスタチンによるLDL-C低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究(塩野義製薬株式会社)
	① 治験実施計画書の改訂
	② 同意説明文書の変更
審議事項	③ 症例報告書の変更
	委員からの意見・異論は特になし。
審議内容	
	7 47
結 果	承認
特記事項	
	整理番号(名鉄-101)

議題	7 日本人アルツハイマー型認知症患者を対象としたACC-001の第Ⅱ相試験(継続投与試験) (ファイザー株式会社)
	① 治験実施の可否(新規治験)
審議事項	
	主な審議内容は下記のとおり。
審議内容	02試験の継続試験であるため特に質問等なし
 結 果	承認
<i>γ</i> ια <i>γ</i> ι	
胜 包 审 佰	
特記事項	整理番号(名鉄-48)

第56回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2010 年 1	.1 月 30 日	16 時 00 分	~ 16 時 23	分
場所	名鉄病院 第3会議	室			
	野嵜英樹	佐尾浩	森聖	福田誠	高橋敬司
出席者	伊藤美香	森部浩昌	林哲郎		

議	題	1 心血管及び腎イベント発症のハイリスク2型糖尿病患者を対象としたアリスキレンの標準的な療法への追加投与による心血管及び腎の罹病率及び死亡率の低下を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)(ノバルティスファーマ株式会社)
		① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
		② 治験薬概要書の変更
審議事	項	
審議内	容	委員からの意見・異論は特になし。
結	果	承認
特記事	項	整理番号(名鉄-32)

議	題	2 食事/運動療法に加えてインスリン製剤単剤治療で十分な血糖コントロールが得られない日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン製剤併用投与時におけるMK-0431/ONO-5435の有効性及び安全性を検証するための第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験、及び引き続き実施される非盲検長期投与試験(小野薬品工業株式会社)
		① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
		② 当院で発生した重篤な有害事象
審議	事項	③ 同意説明文書の変更
審議	内容	委員からの意見・異論は特になし。
結	果	承認
特記	事項	整理番号(名鉄-39)

議題	3 軽度から中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象としたACC-001の第Ⅱ相試験 (ワイス株式会社)
	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議事項	
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
田内人工工工	7.37
 結 果	承認
此 割 ま 否	
特記事項	整理番号(名鉄-40)
	正江田 5 (石刻(10)
議題	4 軽度から中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象としたACC-001の第Ⅱ相試験 (ワイス株式会社)
	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等

整理番号(名鉄-41)

委員からの意見・異論は特になし。

審議事項

審議内容

特記事項

果

結

承認

議題	5 日本人健康乳児を対象にDTPaを同時接種した時のGSK Biologicals社製結合型10価 肺炎球菌ワクチンの初回免疫(生後3、4および5ヶ月時の合計3回接種)および追加免疫 (生後17~19ヶ月時に1回接種)による免疫原性、安全性および副反応の評価 −第Ⅲ 相、ランダム化、非盲検、比較試験 −(グラクソ・スミスクライン株式会社)
審議事項	 治験実施計画書の別紙変更 治験薬概要書の変更 治験薬概要書補遺の変更 当院で発生した重篤な有害事象 継続審査(実施状況報告)
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 重篤な有害事象発生が多い被験者について委員より質問あり。
結果	承認
特記事項	整理番号(名鉄-42)
議題	6 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者のを対象としたスタチンによるLDL-C低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究
審議事項	① なし
審議内容	
結 果	
特記事項	整理番号(名鉄-98)

第55回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2010 年	9 月 29 日	15 時 30 分	~ 16 時 38	分
場所	名鉄病院 第4会議	室			
	野嵜英樹	佐尾浩	村上浩亮	福田誠	高橋敬司
出席者	伊藤美香	森部浩昌	林哲郎	神野義郎	

議	題	1 心血管及び腎イベント発症のハイリスク2型糖尿病患者を対象としたアリスキレンの標準的な療法への追加投与による心血管及び腎の罹病率及び死亡率の低下を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)(ノバルティスファーマ株式会社)
		① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議	事項	
審議	内容	委員からの意見・異論は特になし。
結	果	承認
特記	事項	整理番号(名鉄-32)
議	題	2 百日せき・ジフテリア・破傷風、インフルエンザ菌b型による感染予防のためDPTおよび 乾燥ヘモフィルスb型ワクチンを接種するアクトヒブ®の製造販売後臨床試験 – (第一三共株式会社)
審議	事項	なし
審議	内容	
結	果	
特記	事項	報告事項:終了報告
		整理番号(名鉄-38)

議	題	3 食事/運動療法に加えてインスリン製剤単剤治療で十分な血糖コントロールが得られない日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン製剤併用投与時におけるMK-0431/ONO-5435の有効性及び安全性を検証するための第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験、及び引き続き実施される非盲検長期投与試験(小野薬品工業株式会社)
		① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
		② 当院で発生した重篤な有害事象
審議事	事項	
審議内	勺 容	委員からの意見・異論は特になし。
結	果	承認
	未	
		報告事項:治験実施計画別冊の改定
特記事	事 項	
		整理番号(名鉄-39)

議題	4 軽度から中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象としたACC-001の第Ⅱ相試験 (ワイス株式会社)
	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
	② 治験薬概要書の変更
宏 送 市 佰	③ 治験実施計画書の変更
審議事項	④ 同意説明文書の変更
	⑤ 治験参加カードの変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
У -	承認
結 果	
	報告事項:治験実施体制の変更報告、迅速審査結果報告
特記事項	
	整理番号(名鉄-40)

議題	5 軽度から中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象としたACC-001の第Ⅱ相試験 (ワイス株式会社)
	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
	② 治験薬概要書の変更
宏	③ 治験実施計画書の変更
審議事項	④ 同意説明文書の変更
	⑤ 治験参加カードの変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
√ + ⊞	承認
結果	
	報告事項:治験実施体制の変更報告
特記事項	
	整理番号(名鉄-41)

議	題	6 日本人健康乳児を対象にDTPaを同時接種した時のGSK Biologicals社製結合型10価 肺炎球菌ワクチンの初回免疫(生後3、4および5ヶ月時の合計3回接種)および追加免疫 (生後17~19ヶ月時に1回接種)による免疫原性、安全性および副反応の評価 −第Ⅲ 相、ランダム化、非盲検、比較試験ー(グラクソ・スミスクライン株式会社)
		① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
		② 当院で発生した重篤な有害事象
安	r rei	③ 治験実施計画書の別冊変更
審議事	+ 垻	
		主な審議内容は下記のとおり。
審議内	容	院内で発生した重篤な有害事象について委員より質問あり
結	果	承認
	未	
特記事	項	
		整理番号(名鉄-42)

議題	9 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究(塩野義製薬株式会社)
	① 治験実施の可否(新規治験)
審議事項	
	主な審議内容は下記のとおり。
審議内容	臨床研究実施計画書、添付文書、説明文書、同意文書、責任医師の履歴書等
	LDL-C値のコントロール等について委員より確認の質問あり
結 果	承認
特記事項	
付 記 爭 煩	整理番号(名鉄-98)

第54回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2010 年	7 月 21 日	15 時 30 分	~ 15 時 58	分
場所	名鉄病院 第3会議室				
	野嵜英樹	佐尾浩	村上浩亮	福田誠	
出席者	伊藤美香	森部浩昌	林哲郎	神野義郎	

議題	1 心血管及び腎イベント発症のハイリスク2型糖尿病患者を対象としたアリスキレンの標準的な療法への追加投与による心血管及び腎の罹病率及び死亡率の低下を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)(ノバルティスファーマ株式会社)
	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
	② 治験実施計画書の別紙変更
審議事項	
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
# 15 - 	
特記事項	整理番号(名鉄-32)
議題	2 百日せき・ジフテリアおよび破傷風の感染予防のためDPTワクチンを接種するアクトヒブ®の製造販売後臨床試験 (第一三共株式会社)
	なし
審議事項	
審議内容	
結果	
	報告:終了報告
特記事項	内容について質問あり
	整理番号(名鉄-36)

議	題	3 2型糖尿病及び脂質異常症を合併する肥満症患者を対象としたATL-962の第Ⅲ相試験 (武田薬品工業株式会社)
審議』	事項	なし
審議「	为 容	
結	果	
特記	事項	報告:終了報告整理番号(名鉄-37)
議	題	4 百日せき・ジフテリア・破傷風、インフルエンザ菌b型による感染予防のためDPTおよび乾燥へモフィルスb型ワクチンを接種するアクトヒブ®の製造販売後臨床試験ー(第一三共株式会社)
審議』	事項	なし
審議「	勺 容	
結	果	
特記	事項	報告:治験実施計画書別紙2の変更 整理番号(名鉄-38)
		5 食事/運動療法に加えてインスリン製剤単剤治療で十分な血糖コントロールが得られない日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン製剤併用投与時におけるMK-
議	題	0431/ONO-5435の有効性及び安全性を検証するための第Ⅲ相無作為化プラセボ対照 二重盲検比較試験、及び引き続き実施される非盲検長期投与試験 (小野薬品工業株式会社)
審議』	事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等② 同意説明文書の変更
審議「	内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結	果	承認
特記	事項	整理番号(名鉄-39)

議題	6 軽度から中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象としたACC-001の第Ⅱ相試験 (ワイス株式会社)
	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
	② 継続審査(実施状況報告)
審議事項	
	委員からの意見・異論は特になし。
審議内容	
結果	承認
- 一	
#+ =¬ =+ +=	報告:迅速審査結果報告
特記事項	 整理番号(名鉄-40)
	正工品 5 (日次(15)
	7 軽度から中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象としたACC-001の第Ⅱ相試験
議題	(ワイス株式会社)
	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
	② 説明文書、同意文書の変更
審議事項	
	 委員からの意見・異論は特になし。
審議内容	
結果	承認
州	
# = = =	報告:治験実施体制の変更報告
特記事項	
	正江田 7 (石) 11/
	8 日本人健康乳児を対象にDTPaを同時接種した時のGSK Biologicals社製結合型10価肺
議題	炎球菌ワクチンの初回免疫(生後3、4および5ヶ月時の合計3回接種)および追加免疫(生 後17~19ヶ月時に1回接種)による免疫原性、安全性および副反応の評価 −第Ⅲ相、ラ
	ンダム化、非盲検、比較試験ー(グラクソ・スミスクライン株式会社)
	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
	② 当院で発生した重篤な有害事象
審議事項	③ 治験実施計画書の別紙変更
H 102 3 2 1	
	■ 委員からの意見・異論は特になし。
審議内容	女員 グックシン 受職なりになり。
田内以「17日	
結果	承認
和	
## == == ===	
特記事項	

第53回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2010 年	5 月 19 日	15 時 30 分	~ 16 時 15	分
場所	名鉄病院 第3会議室	È			
	野嵜英樹	佐尾浩	伊藤振本	福田誠	高橋敬司
出席者	伊藤美香	森部浩昌	林哲郎	神野義郎	

	野嵜英樹		佐尾浩		伊藤振本	福田誠	高橋敬司
出席者	伊藤美香	:	森部浩昌	i	林哲郎	神野義郎	
							·
議	題		201の二重 本住友製		よる用量設定	試験[後期第Ⅱ相]	
審議	事項	なし					
審議	内 容			_			
結	果						
特記	事項	報告:終了	報告				整理番号(名鉄-30)
		l					
議	題	な療法	去への追加	収与によ 、プラセオ	る心血管及び 対照、並行群		象としたアリスキレンの標準的 亡率の低下を検討するランダ 引試験)
審議	事項	_	台験薬で発 審査(実施		驚な副作用等 →		
審議	内容	委員からの	つ意見・異	論は特に	なし。		
結	果	承認					
		報告:迅速	医審查報告	(治験分	担医師の変更)	
特記	事項						整理番号(名鉄-32)
議	題	の製造	せき・ジフラ 造販売後臨 三共株式:	扁床試験	び破傷風の感	染予防のためDPTワ	リクチンを接種するアクトヒブ®
審議	事項	なし					
審議	内容						

結 果 報告:治験実施計画書別紙の変更 特記事項 整理番号(名鉄-36)

議	題	4 2型糖尿病及び脂質異常症を合併する肥満症患者を対象としたATL-962の第Ⅲ相試験 (武田薬品工業株式会社)
		① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
宏 詳 亩	石	
審議事	垻	
審議内	容	委員からの意見・異論は特になし。
щ на т		
結	果	承認
/PH	<i>></i> C	
		報告:迅速審査報告(治験分担医師の変更)、治験実施計画書別紙の変更
特記事	項	
		整理番号(名鉄-37)

議	題	5 百日せき・ジフテリア・破傷風、インフルエンザ菌b型による感染予防のためDPTおよび乾燥へモフィルスb型ワクチンを接種するアクトヒブ®の製造販売後臨床試験ー (第一三共株式会社)
		① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
		② 当院で発生した重篤な有害事象
審議事	江百	
田 哦 于	r 'A	
審議内	1 宏	委員からの意見・異論は特になし。
田、时久「	1 40.	
% +	Ш	承認
結	果	<u> </u>
		報告:治験実施計画書別紙の変更
特記事	耳	
1, 45 1	, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	整理番号(名鉄-38)
		五三五四 3 (日がく 0 0)

議	題	6 食事/運動療法に加えてインスリン製剤単剤治療で十分な血糖コントロールが得られない 日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン製剤併用投与時におけるMK-0431/ONO- 5435の有効性及び安全性を検証するための第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較 試験、及び引き続き実施される非盲検長期投与試験 (小野薬品工業株式会社)
		① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議事	事項	
審議口	勺 容	委員からの意見・異論は特になし。
結	果	承認
特記事	事項	報告:迅速審査報告(治験分担医師の変更) 整理番号(名鉄-39)

議題	7 軽度から中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象としたACC-001の第Ⅱ相試験 (ワイス株式会社)
	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
	② 説明文書、同意文書の変更
審議事項	③ 治験薬概要書の変更
	主な審議内容は下記のとおり。
審議内容	治験薬の薬効について質問あり
	承認
11 la 11	報告:治験実施体制の変更報告
特記事項	整理番号(名鉄-40)
	正在田方(石外 10)
-)/. H	8 軽度から中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象としたACC-001の第Ⅱ相試験
議 題	(ワイス株式会社)
	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
	② 説明文書、同意文書の変更
審議事項	③ 治験薬概要書の変更
	主な審議内容は下記のとおり。
審議内容	治験薬の薬効について質問あり
結 果	承認
	報告:治験実施体制の変更報告
特記事項	TN 自 · 自 · 的人人心 [于 的 ·) 交 人 TN 自
17 #2 7 ×	整理番号(名鉄-41)
	9 日本人健康乳児を対象にDTPaを同時接種した時のGSK Biologicals社製結合型10価肺 炎球菌ワクチンの初回免疫(生後3、4および5ヶ月時の合計3回接種)および追加免疫(生
議題	後17~19ヶ月時に1回接種)による免疫原性、安全性および副反応の評価 −第Ⅲ相、ラ
	ンダム化、非盲検、比較試験ー(グラクソ・スミスクライン株式会社)
	なし
審議事項	
審議内容	
結 果	
	報告:迅速審査報告(治験参加カードの審査)
特記事項	
	整理番号(名鉄-42)

第52回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2010 年	3	月	17	日	15	時	30	分~	16	時	00	分
場所	名鉄病院 第3会議室												
	野嵜英樹 伊藤振本			福田	福田誠 高橋敬司					伊藤美香			
出席者	森部浩昌	材	林哲郎			神野	神野義郎						

	山川 有	森部语目	
_			
	議	題	1 AS-3201の二重盲検法による用量設定試験[後期第Ⅱ相] (大日本住友製薬)
			① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
	審議	事項	
			委員からの意見・異論は特になし。
	審議	内 容	
	結	果	承認
	特記	車 項	報告:治験実施計画の変更報告
	19 110	7 %	整理番号(名鉄-30)
	議	題	2 心血管及び腎イベント発症のハイリスク2型糖尿病患者を対象としたアリスキレンの標準的な療法への追加投与による心血管及び腎の罹病率及び死亡率の低下を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)(ノバルティスファーマ株式会社)
			① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
	審議	事項	
	審議	内容	主な審議内容は下記のとおり。 福田委員より副作用の集積報告の記載方法が変更されていることについて質問あり
	結	果	承認
	特記	事項	
			整理番号(名鉄-32)
	議	題	3 百日せき・ジフテリアおよび破傷風の感染予防のためDPTワクチンを接種するアクトヒブ®の製造販売後臨床試験 (第一三共株式会社)
			なし
	審議	事項	
	審議	内容	
	結	果	
	生 記	車 項	

整理番号(名鉄-36)

議題	4 2型糖尿病及び脂質異常症を合併する肥満症患者を対象としたATL-962の第Ⅲ相試験 (武田薬品工業株式会社)
	なし
審議事項	
審議内容	
結果	
州	
特記事項	带FTTI 亚□(左丛 OZ)
	整理番号(名鉄-37)
議題	5 百日せき・ジフテリア・破傷風、インフルエンザ菌b型による感染予防のためDPTおよび乾燥へモフィルスb型ワクチンを接種するアクトヒブ®の製造販売後臨床試験ー
时	(第一三共株式会社)
	① 当院で発生した重篤な有害事象
審議事項	
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	整理番号(名鉄-38)
	○ 本本 /写私店沙/zhuらマ ハ (211) (制力 ど力 小店で「ハムム(オーン) ユー・ルン(用き) しょう
= **	6 食事/運動療法に加えてインスリン製剤単剤治療で十分な血糖コントロールが得られな い日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン製剤併用投与時におけるMK- 0431/ONO-5435の有効性及び安全性を検証するための第Ⅲ相無作為化プラセボ対照
議題	二重盲検比較試験、及び引き続き実施される非盲検長期投与試験 (小野薬品工業株式会社)
	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
	② 治験実施計画書の変更 ③ 説明文書、同意文書の変更
審議事項	③ 説明文書、同意文書の変更 ④ 治験薬概要書の変更
	主な審議内容は下記のとおり。
審議内容	DPP4阻害剤全体の副作用について質問あり
結 果	承認
#± ₹7	
特記事項	整理番号(名鉄-39)

議	題	7 軽度から中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象としたACC-001の第Ⅱ相試験 (ワイス株式会社)
		なし
審議事	事項	
審議口	内容	
結	果	
特記事	事項	報告:治験実施体制の変更報告
		整理番号(名鉄-40)
議	題	8 軽度から中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象としたACC-001の第Ⅱ相試験 (ワイス株式会社)
		なし
審議事	事項	
審議口	勺容	
結	果	
特記事	丰項	報告:治験実施体制の変更報告
14 112		整理番号(名鉄-41)
		9 日本人健康乳児を対象にDTPaを同時接種した時のGSK Biologicals社製結合型10価肺
議	題	炎球菌ワクチンの初回免疫(生後3、4および5ヶ月時の合計3回接種)および追加免疫(生後17~19ヶ月時に1回接種)による免疫原性、安全性および副反応の評価 −第Ⅲ相、ランダム化、非盲検、比較試験ー(グラクソ・スミスクライン株式会社)
		① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議	事項	
審議口	勺容	主な審議内容は下記のとおり。 他国では幼児以外に高齢者での適応があるのかを確認された
		(小児以外の適応はなし) 承認
結 	果	
特記事	事項	整理番号(名鉄-42)
		正在田方(石蚁 14)

第51回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2010 年	2	月	24	目	15	時	30	分~	16	時	00	分
場所	名鉄病院 第4会議室												
	野嵜英樹	寄英樹 佐尾浩			村上浩亮			福日	日誠			高橋敬司	
出席者	伊藤美香	林哲	林哲郎			神野義郎							

議	題	1 AS-3201の二重盲検法による用量設定試験[後期第Ⅱ相] (大日本住友製薬)
		なし
審議	事項	
審議	内容	
結	果	
特記	事項	整理番号(名鉄-30)
議	題	2 心血管及び腎イベント発症のハイリスク2型糖尿病患者を対象としたアリスキレンの標準的な療法への追加投与による心血管及び腎の罹病率及び死亡率の低下を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)(ノバルティスファーマ株式会社)
		① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等② 治験実施計画書の変更
審議	事項	
審議	内容	委員からの意見・異論は特になし。
結	果	承認
特記	事項	報告:保険契約付保証明書の更新
		整理番号(名鉄-32)
議	題	3 百日せき・ジフテリアおよび破傷風の感染予防のためDPTワクチンを接種するアクトヒブ ®の製造販売後臨床試験 (第一三共株式会社)
		なし
審議	事項	
審議	内容	
結	果	
特記	事項	

整理番号(名鉄-36)

議題	4 2型糖尿病及び脂質異常症を合併する肥満症患者を対象としたATL-962の第Ⅲ相試験 (武田恵品工業株式会社)
	① 当院で発生した重篤な有害事象
審議事項	
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結果	承認
	報告:治験実施計画書別紙1の変更
特記事項	整理番号(名鉄-37)
議題	5 百日せき・ジフテリア・破傷風、インフルエンザ菌b型による感染予防のためDPTおよび 乾燥ヘモフィルスb型ワクチンを接種するアクトヒブ®の製造販売後臨床試験ー (第一三共株式会社)
	なし
審議事項	
審議内容	
結果	
特記事項	整理番号(名鉄-38)
議題	6 食事/運動療法に加えてインスリン製剤単剤治療で十分な血糖コントロールが得られない日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン製剤併用投与時におけるMK-0431/ONO-5435の有効性及び安全性を検証するための第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験、及び引き続き実施される非盲検長期投与試験(小野薬品工業株式会社)
	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
	② 継続審査(実施状況報告)
審議事項	
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結果	承認
特記事項	整理番号(名鉄-39)

議	題	7 軽度から中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象としたACC-001の第Ⅱ相試験 (ワイス株式会社)
		なし
審議事	項	
審議内	容	
結	果	
特記事	百	
付 記 爭	垻	整理番号(名鉄-40)
		8 軽度から中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象としたACC-001の第Ⅱ相試験
議	題	6 軽度が5年等度のアルノバイマー全部知症患者を対象としたACC-001の第11相試験 (ワイス株式会社)
		① 治験実施計画書の変更
		② 説明文書、同意文書の変更
審議事	項	③ 治験契約書
審議内	容	委員からの意見・異論は特になし。
結	果	承認
		報告:治験実施体制の変更
特記事	項	STEP TO THE CONTRACT OF THE CO
		整理番号(名鉄-41)
		9 日本人健康乳児を対象にDTPaを同時接種した時のGSK Biologicals社製結合型10価
議	題	肺炎球菌ワクチンの初回免疫(生後3、4および5ヶ月時の合計3回接種)および追加免疫 (生後17~19ヶ月時に1回接種)による免疫原性、安全性および副反応の評価 −第Ⅲ
		相、ランダム化、非盲検、比較試験ー(グラクソ・スミスクライン株式会社)
		① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等② 治験実施計画書の変更
		③ 症例報告書の見本の変更
審議事	項	④ 説明文書、同意文書の変更
		⑤ 治験実施計画書別冊の変更
		委員からの意見・異論は特になし。
審議内	容	
		承認
結	果	
特記事	百	
N IL F	7,	整理番号(名鉄-42)
·		-

第50回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2010 4	羊 1	月	20	月	15	時	45	分~	16	時	45	分
場所	名鉄病院 第2会議室												
	野嵜英樹 佐尾浩				村上	村上浩亮 福田誠						高橋敬司	
出席者	伊藤美香 森部浩昌			神野	義郎								

議	題	1 AS-3201の二重盲検法による用量設定試験[後期第Ⅱ相] (大日本住友製薬)
		① 当院で発生した重篤な有害事象
		② 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議	事 項	
		チリムと の辛日 田弘は他にお!
審議	内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結	果	承認
ЛΉ	<i>/</i> C	
特記	事 項	
		整理番号(名鉄-30)
		2 心血管及び腎イベント発症のハイリスク2型糖尿病患者を対象としたアリスキレンの標準
=>4-	uz:	的な療法への追加投与による心血管及び腎の罹病率及び死亡率の低下を検討するラ
議	題	ンダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)
		(ノバルティスファーマ株式会社)
		① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
		② 当該治験薬に関する措置報告
		③ 治験実施計画書の変更
審議	事項	
		 委員からの意見・異論は特になし。
審議	内容	安良がらいると 共間は中により。
		承認
結	果	/ 予申応
特記	事項	
		整理番号(名鉄-32)
≑ ¥	日石	3 JNS013の慢性疼痛を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相試験)
議	題	(ヤンセンファーマ株式会社)
審議	事 項	
審議	内容	
結	果	
, H		In all who cell. It was too at
		報告事項:終了報告
特記	事項	
		整理番号(名鉄-34)

議題	4 百日せき・ジフテリアおよび破傷風の感染予防のためDPTワクチンを接種するアクトヒブ®の製造販売後臨床試験 (第一三共株式会社)
	① 添付文書改訂
審議事項	
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
w = = ==	報告事項:治験実施計画書別紙の変更
特記事項	整理番号(名鉄-36)
議題	5 百日せき・ジフテリア・破傷風、インフルエンザ菌b型による感染予防のためDPTおよび乾燥へモフィルスb型ワクチンを接種するアクトヒブ®の製造販売後臨床試験ー(第一三共株式会社)
	① 添付文書改訂
審議事項	
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結果	承認
	報告事項:治験実施計画書別紙の変更
特記事項	整理番号(名鉄-38)
議題	6 2型糖尿病及び脂質異常症を合併する肥満症患者を対象としたATL-962の第Ⅲ相試験 (武田薬品工業株式会社)
	① 当院で発生した重篤な有害事象
	② 治験薬概要書の変更
審議事項	
	主な審議内容は下記のとおり。

①について初回報告を行った。委員より有害事象の詳細情報を求められたため、 現段階での情報を説明し、詳細報を次回提出することを事務局より伝えた。

整理番号(名鉄-37)

審議内容

特記事項

結

果

承認

報告事項:治験実施計画書別紙の変更

議題	7 食事/運動療法に加えてインスリン製剤単剤治療で十分な血糖コントロールが得られない日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン製剤併用投与時におけるMK-0431/ONO-5435の有効性及び安全性を検証するための第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験、及び引き続き実施される非盲検長期投与試験(小野薬品工業株式会社)
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	なし 整理番号(名鉄-39)
議題	8 軽度から中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象としたACC-001の第Ⅱ相試験 (ワイス株式会社)
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等② 治験実施計画書の変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	報告事項: CRFの変更 整理番号(名鉄-40)
議題	9 軽度から中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象としたACC-001の第Ⅱ相試験 (ワイス株式会社)
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等② 治験実施計画書の変更
做 報 事 切	
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
41	報告事項:CRFの変更
特記事項	整理番号(名鉄-41)

議題	10 日本人健康乳児を対象にDTPaを同時接種した時のGSK Biologicals社製結合型10価肺炎球菌ワクチンの初回免疫(生後3、4および5ヶ月時の合計3回接種)および追加免疫(生後17~19ヶ月時に1回接種)による免疫原性、安全性および副反応の評価 −第Ⅲ相、ランダム化、非盲検、比較試験ー(グラクソ・スミスクライン株式会社)
審議事項	
審議内容	
結 果	
特記事項	整理番号(名鉄-42)

第49回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2009 年	11 月	18	日	15	時	15	分~	16	時	12	分
場所	名鉄病院 第3会											
	野嵜英樹 佐尾浩			伊藤振本			福日	福田誠			高橋敬司	
出席者	伊藤美香	吉田民	和		林哲	郎		神里	予義 良	ß		

議	題	1 糖尿病性末梢神経障害に伴う疼痛を対象としたPregabalin(CI-1008)の安全性および有効性を評価する長期投与試験(第Ⅲ相試験)(ファイザー株式会社)
		なし
審議	事項	
審議「	为 容	
結	果	
		報告事項:終了報告
特記	事項	整理番号(名鉄-33)
議	題	2 AS-3201の二重盲検法による用量設定試験[後期第Ⅱ相] (大日本住友製薬)
		① 当院で発生した重篤な有害事象
		② 継続審査(実施状況報告)
審議	丰 石	③ 治験薬概要書の変更
田 硪	尹 垻	
審議口	勺 容	委員からの意見・異論は特になし。
結	果	承認
		報告事項:治験実施計画書の変更
特記	事 項	整理番号(名鉄-30)
		り レレック・フィック (IDV) 耐洗の肛分膜のわいロナト 歴史の (ロナギを) 1 を記事ルを1007
		3 ヒトロタウイルス(HRV)感染の既往歴のない日本人健康乳児を対象とした弱毒化生HRV ワクチン(凍結乾燥製剤)2回接種の有効性、安全性、副反応および免疫原性の評価
議	題	第Ⅲ相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、多施設共同試験-
		(グラクソ・スミスクライン株式会社)
		① 治験実施計画書の変更
審議	事項	
審議「	力 宓	委員からの意見・異論は特になし。
田 哦	1 仕	
結	果	承認
		】 報告事項:終了報告
特記	事項	
		整理番号(名鉄-31)

議題	4 心血管及び腎イベント発症のハイリスク2型糖尿病患者を対象としたアリスキレンの標準的な療法への追加投与による心血管及び腎の罹病率及び死亡率の低下を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)(ノバルティスファーマ株式会社)
	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
	② 当該治験薬に関する措置報告
審議事項	③ 治験実施計画書の変更
田 哦 尹 久	
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
	承認
結 果	
特記事項	
N III F X	整理番号(名鉄-32)
議題	5 JNS013の慢性疼痛を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相試験) (ヤンセンファーマ株式会社)
一	(10 CO) AND (A)
	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
	② 当該治験薬に関する研究報告
審議事項	
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
H 100 100 110	承認
結果	/ 子、 即 [5]
特記事項	整理番号(名鉄-34)
	正在田方(石叭 0月)
	6 日本人健康乳児を対象としたV260の有効性及び安全性評価のための無作為化プラセ
議題	ボ対照第Ⅲ相試験 (萬有製薬株式会社)
	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議事項	
田 成 子 八	
宋美士	委員からの意見・異論は特になし。
審議内容	-zi. ≥31
結 果	承認
	報告事項:終了報告
特記事項	
	整理番号(名鉄-35)

議題	7 自日せき・ンプテリアおよび破傷風の感染予防のためDPTワグナンを接種するアグトピア®の製造販売後臨床試験 (第一三共株式会社)
	① 当該試験薬で発生した副作用等
審議事項	
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結果	承認
特記事項	報告事項:治験実施計画書別紙の変更
17 癿 ず 次	整理番号(名鉄-36)
	○ プロルキ バラニリフ 7世版目 - ハラッテン 『世』取り トフ 成地 マ は o p は N p p b トマギ
議題	8 百日せき・ジフテリア・破傷風、インフルエンザ菌b型による感染予防のためDPTおよび乾燥へモフィルスb型ワクチンを接種するアクトヒブ®の製造販売後臨床試験ー (第一三共株式会社)
	① 当該試験薬で発生した副作用等
審議事項	② 継続審査(実施状況報告)
雷 哦 爭 矣	
安装市 🕏	委員からの意見·異論は特になし。
審議内容	7 37
結 果	承認
	報告事項:治験実施計画書別紙の変更
特記事項	整理番号(名鉄-38)
議題	9 2型糖尿病及び脂質異常症を合併する肥満症患者を対象としたATL-962の第Ⅲ相試験 (武田薬品工業株式会社)
	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議事項	
田帆牙久	
	子具认() (0.英月 用款以收) (2.5)
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結果	承認
	報告事項:治験実施計画書別紙の変更
特記事項	整理番号(名鉄-37)

議題	10 食事/運動療法に加えてインスリン製剤単剤治療で十分な血糖コントロールが得られない日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン製剤併用投与時におけるMK-0431/ONO-5435の有効性及び安全性を検証するための第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験、及び引き続き実施される非盲検長期投与試験(小野薬品工業株式会社)
	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議事項	
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	なし
	整理番号(名鉄-39)
議題	11 軽度から中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象としたACC-001の第Ⅱ相試験 (ワイス株式会社)
	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議事項	② 治験薬概要書の変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
41 11	報告事項:治験実施計画書CLINICAL Trial Organization-Japanの変更
特記事項	整理番号(名鉄-40)
	12 軽度から中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象としたACC-001の第Ⅱ相試験
議題	(ワイス株式会社)
	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等② 治験薬概要書の変更
審議事項	
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	報告事項:治験実施計画書CLINICAL Trial Organization-Japanの変更 整理番号(名鉄-41)
	登理备亏(名数·41 <i>)</i>

議題	13 日本人健康乳児を対象にDTPaを同時接種した時のGSK Biologicals社製結合型10価肺炎球菌ワクチンの初回免疫(生後3、4および5ヶ月時の合計3回接種)および追加免疫(生後17~19ヶ月時に1回接種)による免疫原性、安全性および副反応の評価 −第Ⅲ相、ランダム化、非盲検、比較試験 − (グラクソ・スミスクライン株式会社)
	① 治験実施の可否(新規治験)
審議事項	
	主な審議内容は下記のとおり。
審議内容	治験実施計画書、治験薬概要書又は添付文書、説明文書、同意文書
	被験者の健康被害の補償について説明した文書等、責任医師・分担医師の履歴書等
∀ + ⊞	承認
結果	
	被験者への補償等を委員より確認の質問あり
特記事項	
	整理番号(名鉄-42)

第48回 治験審査委員会議事録の要旨

承認

なし

特記事項

日時	2009	年 9	9 月	16	目	15	時	30	分~	15	時	59	分
場所	名鉄病院 第3												
	野嵜英樹 佐尾浩			村上浩亮			福日	福田誠			高橋敬司		
出席者	伊藤美香		吉田目	民和		林哲	郎		神野	野義師	113		

議	題	1 糖尿病性末梢神経障害に伴う疼痛を対象としたPregabalin(CI-1008)の安全性および有効性を評価する長期投与試験(第Ⅲ相試験) (ファイザー株式会社)
		① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議事	耳項	
審議内	7 容	委員からの意見・異論は特になし。
結	果	承認
特記事	耳項	なし
		整理番号(名鉄-33)
議	題	2 AS-3201の二重盲検法による用量設定試験[後期第Ⅱ相] (大日本住友製薬)
		① 当院で発生した重篤な有害事象
審議事	耳項	
審議内	7 容	委員からの意見・異論は特になし。
結	果	承認
特記事	耳項	なし 整理番号(名鉄-30)
		3 ヒトロタウイルス(HRV)感染の既往歴のない日本人健康乳児を対象とした弱毒化生HRV
議	題	ワクチン(凍結乾燥製剤)2回接種の有効性、安全性、副反応および免疫原性の評価ー 第Ⅲ相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、多施設共同試験ー (グラクソ・スミスクライン株式会社)
		① 治験実施計画書の変更
審議事	耳項	
審議内	可 容	委員からの意見・異論は特になし。

整理番号(名鉄-31)

	4 心血管及び腎イベント発症のハイリスク2型糖尿病患者を対象としたアリスキレンの標準的
議題	な療法への追加投与による心血管及び腎の罹病率及び死亡率の低下を検討するランダーム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)
	(ノバルティスファーマ株式会社)
	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
	② 治験実施計画書の変更
審議事項	③ 説明文書、同意文書の変更
田成子员	
	委員からの意見・異論は特になし。
審議内容	
	承認
結 果	A DIC
	b.)
	なし
特記事項	
	整理番号(名鉄-32)
	5 JNS013の慢性疼痛を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相試験)
議題	(ヤンセンファーマ株式会社)
	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議事項	
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
田 成 1 1 石	
(/	承認
結果	
	報告事項:治験実施計画別紙の変更
特記事項	
N 10 7 7	整理番号(名鉄-34)
	定注审为(石)(A)(A)(A)(A)(A)(A)(A)(A)(A)(A)(A)(A)(A)
=¥6 D7*	6 日本人健康乳児を対象としたV260の有効性及び安全性評価のための無作為化プラセボ 対照第Ⅲ相試験
議題	(萬有製薬株式会社)
	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議事項	
 	
	委員からの意見・異論は特になし。
審議内容	
	承認
結 果	/TV IPL
	45)
	なし
特記事項	
	整理番号(名鉄-35)

議 題 の製造販売後臨床試験 (第一三共株式会社)	
なし	
審議事項	
審議内容	
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
なし 特記事項	
整理番号(名鉄-	36)
8 百日せき・ジフテリア・破傷風、インフルエンザ菌b型による感染予防のためDPTおよて 燥ヘモフィルスb型ワクチンを接種するアクトヒブ®の製造販売後臨床試験 – (第一三共株式会社)	乾
① インタビューフォームの改訂② 添付文書改訂審 議 事 項	
審議内容 委員からの意見・異論は特になし。	
本認	
なし 特記事項 整理番号(名鉄-	38)
9 2型糖尿病及び脂質異常症を合併する肥満症患者を対象としたATL-962の第Ⅲ相割	験
議 題 (武田薬品工業株式会社)	
① 継続審査(実施状況報告)	
審議事項	
委員からの意見・異論は特になし。 審議内容	
a	
報告事項:治験実施計画書別紙の変更 特 記 事 項	
整理番号(名鉄-	37)

で十分な血糖コントロールが得られな
で「分な血網コントロールが待られば、 割併用投与時におけるMK- ための第Ⅲ相無作為化プラセボ対照 検長期投与試験
整理番号(名鉄-39)
対象としたACC-001の第Ⅱ相試験
7

議題	11 軽度から中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象としたACC-001の第Ⅱ相試験 (ワイス株式会社)
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結果	承認
特記事項	報告事項:治験薬QS-21使用停止および再供給遅延の顛末ならびに今後の対策について 整理番号(名鉄-40)

議題	12 軽度から中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象としたACC-001の第Ⅱ相試験 (ワイス株式会社)
	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議事項	
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	整理番号(名鉄-41)

第47回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2009 年	7 月 31 日	16 時 1	5 分~ 17 時	18 分
場所	名鉄病院 第3会	議室			
	野嵜英樹	村上浩亮	伊藤振本	福田誠	高橋敬司
出席者	吉田民和	林哲郎	神野義郎		

議	題	1 糖尿病性末梢神経障害に伴う疼痛を対象としたPregabalin (CI-1008)の安全性および有効性を評価する長期投与試験(第Ⅲ相試験) (ファイザー株式会社)
		① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議事		② 治験実施計画書の変更
審議内	容	委員からの意見・異論は特になし。
結	果	承認
特記事		なし
		整理番号(名鉄-33)

議題	2 AS-3201の二重盲検法による用量設定試験[後期第Ⅱ相] (大日本住友製薬)
審議事項	なし
特記事項	報告事項:治験実施計画書、治験実施計画書別紙の変更 整理番号(名鉄-30

議題	3 ヒトロタウイルス(HRV)感染の既往歴のない日本人健康乳児を対象とした弱毒化生HRV ワクチン(凍結乾燥製剤)2回接種の有効性、安全性、副反応および免疫原性の評価− 第Ⅲ相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、多施設共同試験− (グラクソ・スミスクライン株式会社)
審議事項	なし
特記事項	なし 整理番号(名鉄-31)

議	題	4 心血管及び腎イベント発症のハイリスク2型糖尿病患者を対象としたアリスキレンの標準的な療法への追加投与による心血管及び腎の罹病率及び死亡率の低下を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)(ノバルティスファーマ株式会社)
		① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
		② 治験実施計画書の変更
審議	事 項	
審議	内容	委員からの意見・異論は特になし。
結	果	承認
特記	事項	なし 整理番号(名鉄-32)
		登理备号(冶鉄-32)

議題	5 JNS013の慢性疼痛を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相試験) (ヤンセンファーマ株式会社)
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結果	承認
特記事項	報告事項:治験実施計画別紙の変更、被験者に対する補償 整理番号(名鉄-34)

議	題	6 日本人健康乳児を対象としたV260の有効性及び安全性評価のための無作為化プラセボ対照第Ⅲ相試験 (萬有製薬株式会社)
		① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
		② 継続審査(実施状況報告)
審議事	項	
審議内	容	委員からの意見・異論は特になし。
 結	果	承認
小 口	木	
	-	なし
特記事	垻	整理番号(名鉄-35)
		至任番号(石妖·50)

議	題	7 百日せき・ジフテリアおよび破傷風の感染予防のためDPTワクチンを接種するアクトヒブ®の製造販売後臨床試験 (第一三共株式会社)
		① 継続審査(実施状況報告)
審議	事項	
審議	为 容	委員からの意見・異論は特になし。
結	果	承認
特記	事項	報告事項:治験実施計画書別紙の変更 整理番号(名鉄-36)
		8 百日せき・ジフテリア・破傷風、インフルエンザ菌b型による感染予防のためDPTおよび乾

議	題	8 百日せき・ジフテリア・破傷風、インフルエンザ菌b型による感染予防のためDPTおよび乾燥へモフィルスb型ワクチンを接種するアクトヒブ®の製造販売後臨床試験ー(第一三共株式会社)
		なし
審議	事 項	
		報告事項:治験実施計画書別紙の変更
特記	事 項	
		整理番号(名鉄-38)

議題	9 2型糖尿病及び脂質異常症を合併する肥満症患者を対象としたATL-962の第Ⅲ相試験 (武田薬品工業株式会社)
	なし
審議事項	
特記事項	報告事項:治験実施計画書別紙の変更 整理番号(名鉄-37)

議	題	10 食事/運動療法に加えてインスリン製剤単剤治療で十分な血糖コントロールが得られない日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン製剤併用投与時におけるMK-0431/ONO-5435の有効性及び安全性を検証するための第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験、及び引き続き実施される非盲検長期投与試験(小野薬品工業株式会社)
		① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議具	事項	
審議「	内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結	果	承認
		報告事項:治験薬概要書追補版数更新
特記	事項	整理番号(名鉄-39)

議題	11 軽度から中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象としたACC-001の第Ⅱ相試験 (ワイス株式会社)
審議事項	① 治験実施の可否(新規治験)
	主な審議内容は下記のとおり。
審議内容	救急時の措置、治験担当医師の適性、同意説明文書、同意取得方法、被験者に対する補償、予定治験費用、被験者への支払内容・方法については問題なし。 実施計画書・治験薬概要書の妥当性 薬剤の盲検スタッフと非盲検スタッフが院内に混在することになるが問題はないのか。 また、それにより薬剤部の負担が増えることに問題はないか。 院内では治験実施計画書に従い業務を行えば盲検性は保たれる。 薬剤部へは通常業務に大きな支障がでないよう、予め投与日及び調整時間をCRCより調剤者に伝達すること。
結 果	承認
	治験薬の払出方法が通常と異なるため事前に十分な打ち合わせを行うこととする。
特記事項	整理番号(名鉄-40)

議題	12 軽度から中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象としたACC-001の第Ⅱ相試験 (ワイス株式会社)
審議事項	① 治験実施の可否(新規治験)
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。
結果	承認 救急時の措置、治験担当医師の適性、同意説明文書、同意取得方法、 被験者に対する補償、予定治験費用、被験者への支払内容・方法については問題なし。 実施計画書・治験薬概要書の妥当性 薬剤の盲検スタッフと非盲検スタッフが院内に混在することになるが問題はないのか。 また、それにより薬剤部の負担が増えることに問題はないか。 院内では治験実施計画書に従い業務を行えば盲検性は保たれる。 薬剤部へは通常業務に大きな支障がでないよう、予め投与日及び調整時間をCRCより調剤 者に伝達すること。
特記事項	治験薬の払出方法が通常と異なるため事前に十分な打ち合わせを行うこととする。 整理番号(名鉄-41)