

平成27年度 第11回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成28年2月16日（火） 16時00分 ～ 16時20分 4階 研修室
出席委員名	高橋識至、石澤文章、関口幸雄、寺澤孝幸、大和一美、高澤徳彦、鈴木郁子、武者栄美子、 葦澤伸幸、千葉久司、松井邦昭
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1>中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたR05490256の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題2>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ビランテロールトリフェニル酢酸）の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題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COPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①当院で発生した重篤な有害事象に関する報告 ②安全性情報等に関する報告（個別症例報告） ③治験薬概要書の改訂</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題4>協和発酵キリン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたMEDI563/KHK4563の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題5>Pearl Therapeutics, Inc.の依頼によるCOPDを対象としたPT010、PT003、PT009およびSymbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</p> <p>審議結果：承認</p>
報告事項	<p>議題1>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ビランテロールトリフェニル酢酸）の第Ⅲ相試験</p> <p>①モニタリング業務の移管に関するご報告</p>
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成28年3月15日（火）16：00より

平成27年度 第10回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成28年1月19日（火） 16時00分 ～ 16時40分 4階 研修室
出席委員名	高橋識至、石澤文章、関口幸雄、大和一美、高澤徳彦、鈴木郁子、武者栄美子、葦澤伸幸、 千葉久司、松井邦昭

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題1> Pearl Therapeutics, Inc. の依頼によるCOPDを対象としたPT010、PT003、PT009およびSymbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相試験</p> <p>治験依頼書に基づき、当院で治験を実施することの適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <hr/> <p>議題2> 中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたR05490256の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報等に関する報告（個別症例報告、年次報告） ②治験実施計画書の変更</p> <p>審議結果：承認</p> <hr/> <p>議題3> グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ビランテロールトリフェニル酢酸）の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報等に関する報告（個別症例報告） ②説明文書・同意文書の改訂</p> <p>審議結果：承認</p> <hr/> <p>議題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COPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①当院で発生した重篤な有害事象に関する報告 ②安全性情報等に関する報告（個別症例報告） ③説明文書・同意文書の改訂</p> <p>審議結果：承認</p> <hr/> <p>議題5> 協和発酵キリン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたMEDI563/KHK4563の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>次回 治験審査委員会開催予定日：平成28年2月16日（火）16：00より</p>

平成27年度 第9回 NTT東日本東北病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成27年12月15日（火） 16時00分 ～ 16時15分 4階 大会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>高橋識至、石澤文章、関口幸雄、寺澤孝幸、大和一美、武者栄美子、葺澤伸幸、千葉久司、松井邦昭</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題1> 中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたR05490255の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題2>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ビランテロールトリフェニル酢酸）の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報等に関する報告（個別症例報告） ②治験薬概要書の改訂</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	<p>次回 治験審査委員会開催予定日：平成28年1月19日（火）16：00より</p>

平成27年度 第8回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

開催日時	平成27年11月17日（火） 16時00分 ～ 16時20分
開催場所	4階 大会議室
出席委員名	高橋識至、石澤文章、関口幸雄、寺澤孝幸、大和一美、高澤徳彦、武者栄美子、葦澤伸幸、千葉久司、松井邦昭
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1>興和株式会社の依頼による2型糖尿病を合併した脂質異常症患者を対象としたK-877の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①当院で発生した重篤な有害事象に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題2>中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたR05490255の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題3>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ビランテロールトリフェニル酢酸）の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題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COPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報等に関する報告（個別症例報告、添付文書）</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題5>協和発酵キリン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたMEDI563/KHK4563の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報等に関する報告（年次報告、個別症例報告） ②治験実施計画書の改訂、治験実施計画書別冊の改訂、説明文書・同意文書の改訂、説明補助資料の追加</p> <p>審議結果：承認</p>
報告事項	<p>議題1>興和株式会社の依頼による2型糖尿病を合併した脂質異常症患者を対象としたK-877の第Ⅲ相試験</p> <p>①治験終了報告</p>
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成27年12月15日（火）16：00より

平成27年度 第7回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

開催日時	平成27年10月20日（火） 16時00分 ～ 16時20分
開催場所	4階 大会議室
出席委員名	高橋識至、石澤文章、関口幸雄、大和一美、高澤徳彦、武者栄美子、菫澤伸幸、千葉久司、松井邦昭
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1>興和株式会社の依頼による2型糖尿病を合併した脂質異常症患者を対象としたK-877の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①当院で発生した重篤な有害事象に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題2>中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたR05490255の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題3>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ピランテロールトリフェニル酢酸）の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報等に関する報告（個別症例報告、年次報告）</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題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COPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報等に関する報告（個別症例報告） ②治験実施計画書の改訂、説明文書・同意文書の改訂、治験参加カードの変更</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題5>協和発酵キリン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたMEDI563/KHK4563の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</p> <p>審議結果：承認</p>

特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成27年11月17日（火）16：00より
------	---------------------------------------

平成27年度 第6回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成27年9月15日（火） 16時00分 ～ 16時15分 4階 大会議室
出席委員名	高橋識至、石澤文章、大和一美、高澤徳彦、武者栄美子、菫澤伸幸、千葉久司、松井邦昭
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題1>中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたR05490255の第Ⅲ相試験 以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①安全性情報等に関する報告（個別症例報告） 審議結果：承認
	議題2>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ビランテロールトリフェニル酢酸）の第Ⅲ相試験 以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①安全性情報等に関する報告（個別症例報告） 審議結果：承認
	議題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COPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験 以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①安全性情報等に関する報告（個別症例報告） 審議結果：承認
	議題4>協和発酵キリン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたMEDI563/KHK4563の第Ⅲ相臨床試験 以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①安全性情報等に関する報告（個別症例報告） 審議結果：承認
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成27年10月20日（火）16：00より

平成27年度 第5回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成27年8月18日（火） 16時00分 ～ 16時40分 4階 大会議室
出席委員名	高橋識至、石澤文章、関口幸雄、大和一美、鈴木郁子、菫澤伸幸、千葉久司、松井邦昭
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題1>協和発酵キリン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたMEDI563/KHK4563の第Ⅲ相臨床試験 治験依頼書に基づき、当院で治験を実施することの適否について審議した。 審議結果：承認
	議題2>興和株式会社の依頼による2型糖尿病を合併した脂質異常症患者を対象としたK-877の第Ⅲ相試験 以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①安全性情報等に関する報告（個別症例報告、年次報告） 審議結果：承認

	<p>議題3>中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたR05490255の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報等に関する報告（個別症例報告） ②治験実施状況報告</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題4>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGW685698/GW642444のCOPDを対象とした第Ⅲ相臨床試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題5>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ビランテロールトリフェニル酢酸）の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報等に関する報告（個別症例報告） ②治験実施状況報告</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題6>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COPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報等に関する報告（年次報告）</p> <p>審議結果：承認</p>
報告事項	<p>議題1>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGW685698/GW642444のCOPDを対象とした第Ⅲ相臨床試験</p> <p>①治験終了報告</p>
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成27年9月15日（火）16：00より

平成27年度 第4回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

開催日時	平成27年7月21日（火） 16時00分 ～ 16時25分
開催場所	4階 大会議室
出席委員名	高橋識至、石澤文章、関口幸雄、大和一美、鈴木郁子、葦澤伸幸、千葉久司、松井邦昭
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1>医師主導治験：強皮症に伴う難治性潰瘍に対する低出力衝撃波治療法の有効性・安全性検証試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①モニタリング報告</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題2>中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたR05490255の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報等に関する報告（個別症例報告） ②治験薬概要書の改訂、同意説明文書の改訂、治験実施計画書国内追加事項の改訂</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題3>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGW685698/GW642444のCOPDを対象とした第Ⅲ相臨床試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題4>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ビランテロールトリフェニル酢酸）の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</p> <p>審議結果：承認</p>
報告事項	<p>議題1>医師主導治験：強皮症に伴う難治性潰瘍に対する低出力衝撃波治療法の有効性・安全性検証試験</p> <p>①治験終了報告</p>
	<p>議題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COPD患者を対象としたチオトロピウム＋オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験</p> <p>①開発業務受託機関の変更について</p>
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成27年8月18日（火）16：00より

平成27年度 第3回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成27年6月16日（火） 16時00分 ～ 16時30分 4階 大会議室
出席委員名	高橋識至、石澤文章、関口幸雄、寺澤孝幸、大和一美、西郷陽子、鈴木郁子、武者栄美子、 葦澤伸幸、千葉久司、松井邦昭
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1>医師主導治験：強皮症に伴う難治性潰瘍に対する低出力衝撃波治療法の有効性・安全性検証試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①モニタリング報告</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題2>中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたR05490255の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①当院で発生した重篤な有害事象に関する報告 ②安全性情報等に関する報告（個別症例報告） ③緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題3>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGW685698/GW642444のCOPDを対象とした第Ⅲ相臨床試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①当院で発生した重篤な有害事象に関する報告 ②安全性情報等に関する報告（個別症例報告） ③治験実施状況報告</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題4>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ビランテロールトリフェニル酢酸）の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成27年7月21日（火）16：00より

平成27年度 第2回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成27年5月19日（火） 16時00分 ～ 16時30分 4階 大会議室
出席委員名	高橋識至、石澤文章、関口幸雄、大和一美、西郷陽子、武者栄美子、菫澤伸幸、千葉久司、松井邦昭
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1>興和株式会社の依頼による2型糖尿病を合併した脂質異常症患者を対象としたK-877の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報等に関する報告（個別症例報告） ②治験薬概要書の改訂、治験実施計画書別紙の改訂</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題2>中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたR05490255の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①当院で発生した重篤な有害事象に関する報告 ②安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題3>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGW685698/GW642444のCOPDを対象とした第Ⅲ相臨床試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題4>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ビランテロールトリフェニル酢酸）の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報等に関する報告（個別症例報告） ②LogPadの使い方の変更</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題5>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COPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報等に関する報告（措置報告、個別症例報告）</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成27年6月16日（火）16：00より

平成27年度 第1回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

開催日時	平成27年4月21日（火） 16時00分 ～ 16時30分
開催場所	4階 大会議室
出席委員名	高橋誠至、石澤文章、関口幸雄、大和一美、西郷陽子、鈴木郁子、武者栄美子、千葉久司、松井邦昭
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題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COPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験</p> <p>治験依頼書に基づき、当院で治験を実施することの適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題2>医師主導治験：強皮症に伴う難治性潰瘍に対する低出力衝撃波治療法の有効性・安全性検証試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①モニタリング報告</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題3>中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたR05490255の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題4>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGW685698/GW642444のCOPDを対象とした第Ⅲ相臨床試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</p> <p>②治験実施状況報告</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題5>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ビランテロールトリフェニル酢酸）の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</p> <p>審議結果：承認</p>
報告事項	<p>議題1>中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたR05490255の第Ⅲ相試験</p> <p>①契約承継に関するご連絡</p>

	<p>議題2>興和株式会社の依頼による2型糖尿病を合併した脂質異常症患者を対象としたK-877の第Ⅲ相試験</p> <p>①契約承継に関するご連絡とその取り扱いに係るお願い</p>
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成27年5月19日（火）16：00より

平成26年度 第12回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成27年3月17日（火） 16時00分 ～ 16時20分 4階 大会議室
出席委員名	高橋識至、石澤文章、関口幸雄、西郷陽子、鈴木郁子、葦澤伸幸、千葉久司、松井邦昭
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1>医師主導治験：強皮症に伴う難治性潰瘍に対する低出力衝撃波治療法の有効性・安全性検証試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①モニタリング報告</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題2>中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたR05490255の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題3>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGW685698/GW642444のCOPDを対象とした第Ⅲ相臨床試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題4>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ピランテロールトリフェニル酢酸）の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</p> <p>審議結果：承認</p>
報告事項	<p>議題1>中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたR05490255の第Ⅲ相試験</p> <p>①治験実施計画書（日本語版）の誤記について</p>
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成27年4月21日（火）16：00より

平成26年度 第11回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成27年2月17日（火） 16時00分 ～ 16時20分 4階 大会議室
出席委員名	高橋識至、石澤文章、寺澤孝幸、西郷陽子、鈴木郁子、葦澤伸幸、千葉久司、松井邦昭

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題1>興和株式会社の依頼による2型糖尿病を合併した脂質異常症患者を対象としたK-877の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①治験実施状況報告</p> <p>審議結果：承認</p> <hr/> <p>議題2>中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたR05490255の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報等に関する報告（個別症例報告） ②治験薬概要書追補1の追加</p> <p>審議結果：承認</p> <hr/> <p>議題3>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGW685698/GW642444のCOPDを対象とした第Ⅲ相臨床試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</p> <p>審議結果：承認</p> <hr/> <p>議題4>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ビランテロールトリフェニル酢酸）の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報等に関する報告（個別症例報告） ②治験薬概要書の改訂</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>次回 治験審査委員会開催予定日：平成27年3月17日（火）16：00より</p>

平成26年度 第10回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

<p>開催日時</p>	<p>平成27年1月20日（火） 16時00分 ～ 16時 30分</p>
<p>開催場所</p>	<p>4階 大会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>高橋識至、石澤文章、寺澤孝幸、西郷陽子、鈴木郁子、菫澤伸幸、千葉久司、松井邦昭</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題1>興和株式会社の依頼による2型糖尿病を合併した脂質異常症患者を対象としたK-877の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報等に関する報告（個別症例報告） ②治験実施計画書の改訂</p> <p>審議結果：承認</p> <hr/> <p>議題2>中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたR05490255の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報等に関する報告（個別症例報告、年次報告）</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題3>協和発酵キリン株式会社の依頼による喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00018)</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題4>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGW685698/GW642444のCOPDを対象とした第Ⅲ相臨床試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報等に関する報告（個別症例報告） ②生活保護受給者で治験参加を希望される患者さまへの確認文書</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題5>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ピランテロールトリフェニル酢酸）の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報等に関する報告（個別症例報告） ②LogPadの使い方</p> <p>審議結果：承認</p>
報告事項	<p>議題1>協和発酵キリン株式会社の依頼による喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00018)</p> <p>①治験終了報告</p>
特記事項	<p>次回 治験審査委員会開催予定日：平成27年2月17日（火）16：00より</p>

平成26年度 第9回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

開催日時	平成26年12月16日（火） 16時00分 ～ 16時 30分
開催場所	4階 大会議室
出席委員名	高橋謙至、石澤文章、関口幸雄、西郷陽子、鈴木郁子、蕨澤伸幸、千葉久司、松井邦昭
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1>医師主導治験：強皮症に伴う難治性潰瘍に対する低出力衝撃波治療法の有効性・安全性検証試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂 ②治験実施状況報告 ③監査報告</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題2>中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたR05490255の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題3>協和発酵キリン株式会社の依頼による喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00018)</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報等に関する報告（個別症例報告） ②電子日誌ACQ-6の変更</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題4>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGW685698/GW642444のCOPDを対象とした第Ⅲ相臨床試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題5>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ビランテロールトリフェニル酢酸）の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</p> <p>審議結果：承認</p>
報告事項	<p>議題1>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGW685698/GW642444のCOPDを対象とした第Ⅲ相臨床試験</p> <p>①治験実施計画書における誤植についての記録</p>
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成27年1月20日（火）16：00より

平成26年度 第8回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

開催日時	平成26年11月18日（火） 16時00分 ～ 16時 30分
開催場所	4階 研修室
出席委員名	高橋識至、石澤文章、寺澤孝幸、西郷陽子、鈴木郁子、葦澤伸幸、千葉久司、松井邦昭
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1>医師主導治験：強皮症に伴う難治性潰瘍に対する低出力衝撃波治療法の有効性・安全性検証試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①治験実施計画書の改訂、監査に関する手順書の改訂</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題2>中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたR05490255の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題3>協和発酵キリン株式会社の依頼による喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00018)</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題4>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGW685698/GW642444のCOPDを対象とした第Ⅲ相臨床試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①重篤な有害事象に関する報告 ②安全性情報等に関する報告（個別症例報告） ③同意説明文書の改訂 ④緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p>
報告事項	<p>議題1>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGW685698/GW642444のCOPDを対象とした第Ⅲ相臨床試験</p> <p>①迅速審査結果報告（目標とする被験者数の追加）</p>
	<p>議題2>協和発酵キリン株式会社の依頼による喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験（D3250C00018）</p> <p>①治験実施計画書（日本語版）の気管支拡張薬投与後のスパイロメトリー及び妊娠検査に関する誤記について</p>
特記事項	<p>次回 治験審査委員会開催予定日：平成26年12月16日（火）16：00より</p>

平成26年度 第7回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

開催日時	平成26年10月21日（火） 16時00分 ～ 16時 30分
開催場所	4階 研修室
出席委員名	高橋識至、石澤文章、関口幸雄、寺澤孝幸、西郷陽子、萑澤伸幸、千葉久司、松井邦昭
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1>興和株式会社の依頼による2型糖尿病を合併した脂質異常症患者を対象としたK-877の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題2>医師主導治験：強皮症に伴う難治性潰瘍に対する低出力衝撃波治療法の有効性・安全性検証試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①モニタリング報告</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題3>中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたR05490255の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題4>協和発酵キリン株式会社の依頼による喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験（D3250C00018）</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①治験実施計画書の改訂、治験実施計画書別冊の改訂 ②安全性情報等に関する報告（個別症例報告、年次報告）</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題5>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGW685698/GW642444のCOPDを対象とした第Ⅲ相臨床試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①被験者への支払いに関する資料の変更 ②安全性情報等に関する報告（個別症例報告、年次報告）</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題6>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ビランテロールトリフェニル酢酸）の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①同意説明文書の改訂、説明補助資料の追加 ②安全性情報等に関する報告（個別症例報告、年次報告）</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成26年11月18日（火）16：00より

平成26年度 第6回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

開催日時	平成26年9月16日（火） 16時00分 ～ 16時 20分
開催場所	4階 大会議室
出席委員名	高橋識至、石澤文章、関口幸雄、西郷陽子、鈴木郁子、菫澤伸幸、千葉久司、松井邦昭
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1>興和株式会社の依頼による2型糖尿病を合併した脂質異常症患者を対象としたK-877の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報等に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題2>中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたR05490255の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①治験実施状況報告 ②安全性情報等に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題3>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGW685698/GW642444のCOPDを対象とした第Ⅲ相臨床試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①治験薬概要書の改訂 ②安全性情報等に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p>
報告事項	<p>議題1>中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたR05490255の第Ⅲ相試験</p> <p>①迅速審査結果報告（治験分担医師の追加）</p>
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成26年10月21日（火）16：00より

平成26年度 第5回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

開催日時	平成26年8月19日（火） 16時00分 ～ 16時30分
開催場所	4階 大会議室
出席委員名	高橋識至、石澤文章、西郷陽子、鈴木郁子、菫澤伸幸、千葉久司、松井邦昭

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ビランテロールトリフェニル酢酸）の第Ⅲ相試験</p> <p>治験依頼書に基づき、当院で治験を実施することの適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題2>興和株式会社の依頼による2型糖尿病を合併した脂質異常症患者を対象としたK-877の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂、治験参加カードの変更 ②安全性情報等に関する報告（定期報告）</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題3>医師主導治験：強皮症に伴う難治性潰瘍に対する低出力衝撃波治療法の有効性・安全性検証試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①治験実施計画書別紙1の改訂 ②モニタリング報告書</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題4>協和発酵キリン株式会社の依頼による喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験（D3250C00018）</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①同意説明文書の改訂、治験薬概要書の改訂 ②治験分担医師の追加、被験者への支払い及び予定される治験費用に関する資料の変更</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題5>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGW685698/GW642444のCOPDを対象とした第Ⅲ相臨床試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①治験分担医師の追加</p> <p>審議結果：承認</p>
報告事項	<p>議題1>中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたR05490255の第Ⅲ相試験</p> <p>①ピー・ピー・ディー・ジャパン株式会社 登記簿所在地変更のお知らせ</p>
その他	①統一書式の変更について
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成26年9月16日（火）16：00より

平成26年度 第4回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

開催日時	平成26年7月15日（火） 16時00分 ～ 16時30分
開催場所	4階 研修室
出席委員名	高橋識至、石澤文章、関口幸雄（議題2、議題3）、寺澤孝幸、西郷陽子、鈴木郁子、菫澤伸幸、千葉久司、松井邦昭
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1>中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたR05490255の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①治験実施計画書の改訂、治験実施計画書国内追加事項の改訂、治験薬概要書の改訂 ②安全性情報等に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題2>協和発酵キリン株式会社の依頼による喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00018)</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①治験実施計画書の改訂、治験実施計画書別冊の改訂、治験薬概要書の改訂、同意説明文書の改訂、治験参加カードの変更</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題3>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGW685698/GW642444のCOPDを対象とした第Ⅲ相臨床試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①治験実施計画書 補遺別紙1の改訂 ②安全性情報等に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p>
報告事項	<p>議題1>中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたR05490255の第Ⅲ相試験</p> <p>①(株)メディサイエンスプランニング 本社移転の案内</p>
	<p>議題2>協和発酵キリン株式会社の依頼による喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00018)</p> <p>①治験課題名変更のお知らせ</p>
その他	①IRB委員の変更について
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成26年8月19日（火）16：00より

平成26年度 第3回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

開催日時	平成26年6月17日（火） 16時00分 ～ 16時15分
開催場所	4階 研修室
出席委員名	高橋識至、石澤文章、西郷陽子、鈴木郁子、住吉浩文、千葉久司、松井邦昭
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1>医師主導治験：強皮症に伴う難治性潰瘍に対する低出力衝撃波治療法の有効性・安全性検証試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①治験責任医師の変更、治験分担医師の変更、同意説明文書の改訂</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題2>協和発酵キリン株式会社の依頼による喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00018)</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報等に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題3>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGW685698/GW642444のCOPDを対象とした第Ⅲ相臨床試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①治験実施計画書 補遺別紙1の改訂、説明補助資料の追加</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成26年7月15日（火）16：00より

平成26年度 第2回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成26年5月20日（火） 16時00分 ～ 16時15分 4階 研修室
出席委員名	高橋識至、石澤文章、寺澤孝幸、西郷陽子、鈴木郁子、住吉浩文、千葉久司、松井邦昭
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	議題1>興和株式会社の依頼による2型糖尿病を合併した脂質異常症患者を対象としたK-877の第Ⅲ相試験 以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①治験薬概要書の改訂 審議結果：承認
	議題2>協和発酵キリン株式会社の依頼による喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験（D3250C00018） 以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①治験責任医師の職名記載削除 ②同意説明文書の改訂 ③治験薬概要書の改訂 審議結果：承認
	議題3>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGW685698/GW642444のCOPDを対象とした第Ⅲ相臨床試験 以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①治験実施計画書別紙の改訂 ②同意説明文書の改訂 ③治験分担医師の追加 ④治験資料の追加 審議結果：承認
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成26年6月17日（火）16：00より

平成26年度 第1回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成26年4月15日（火） 16時00分 ～ 16時30分 4階 大会議室
出席委員名	寺澤孝幸、石澤文章、関口幸雄、高橋識至、西郷陽子、鈴木郁子、住吉浩文、千葉久司、松井邦昭
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	議題1>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGW685698/GW642444のCOPDを対象とした第Ⅲ相臨床試験 治験依頼書に基づき、当院で治験を実施することの適否について審議した。 審議結果：承認
	議題2>医師主導治験：強皮症に伴う難治性潰瘍に対する低出力衝撃波治療法の有効性・安全性検証試験 以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①説明文書・同意文書の改訂 ②モニタリング報告 審議結果：承認
	議題3>中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたR05490255の第Ⅲ相試験 以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①治験分担医師の追加 審議結果：承認

	<p>議題4>協和発酵キリン株式会社の依頼による喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00018)</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①治験分担医師の追加</p> <p>審議結果：承認</p>
報告事項	<p>議題1>協和発酵キリン株式会社の依頼による喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00018)</p> <p>①治験実施計画書（日本語版）の登録基準に関する誤記について</p>
その他	<p>①治験契約書および覚書の難形変更について</p> <p>②IRB委員の変更について</p>
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成26年5月20日（火）16：00より

平成25年度 第10回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

開催日時	平成26年3月18日（火） 16時00分 ～ 16時15分
開催場所	4階 研修室
出席委員名	寺澤孝幸、石澤文章、関口幸雄、高橋識至、西郷陽子、鈴木郁子、菅原泰典、千葉久司、松井邦昭
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1>協和発酵キリン株式会社の依頼による喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00018)</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報に関する報告</p> <p>②治験実施計画書別冊の改訂</p> <p>審議結果：承認</p>
報告事項	<p>議題1>医師主導治験：強皮症に伴う難治性潰瘍に対する低出力衝撃波治療法の有効性・安全性検証試験</p> <p>①治療群に関わる治験実施計画書の改訂報告</p>
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成26年4月15日（火）16：00より

平成25年度 第9回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

開催日時	平成26年2月18日（火） 16時00分 ～ 16時50分
開催場所	4階 大会議室
出席委員名	寺澤孝幸、石澤文章、関口幸雄、高橋識至、西郷陽子、鈴木郁子、菅原泰典、住吉浩文、千葉久司、松井邦昭
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1>興和株式会社の依頼による2型糖尿病を合併した脂質異常症患者を対象としたK-877の第Ⅲ相試験</p> <p>治験依頼書に基づき、当院で治験を実施することの適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題2>協和発酵キリン株式会社の依頼による喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00018)</p> <p>治験依頼書に基づき、当院で治験を実施することの適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題3>中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたR05490255の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①治験実施計画書の改訂</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題4>医師主導治験：強皮症に伴う難治性潰瘍に対する低出力衝撃波治療法の有効性・安全性検証試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①治験実施計画書の改訂、別紙2の追加、説明文書・同意文書の改訂</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成26年3月18日（火）16：00より

平成25年度 第8回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

開催日時	平成25年12月17日（火） 16時00分 ～ 16時30分
開催場所	4階 研修室
出席委員名	寺澤孝幸、石澤文章、関口幸雄、高橋識至、西郷陽子、菅原泰典、住吉浩文、千葉久司、松井邦昭
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1>医師主導治験：強皮症に伴う難治性潰瘍に対する低出力衝撃波治療法の有効性・安全性検証試験</p> <p>治験依頼書に基づき、当院で治験を実施することの適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
報告事項	<p>議題1>参天製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたDE-102の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>①治験終了報告</p> <p>議題2>中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたR05490255の第Ⅲ相試験</p> <p>①PPDJapan代表取締役変更のお知らせ</p>
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成26年1月21日（火）16：00より

平成25年度 第7回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

開催日時	平成25年11月19日（火） 16時00分 ～ 16時30分
開催場所	4階 研修室
出席委員名	寺澤孝幸、石澤文章、高橋識至、西郷陽子、鈴木郁子、住吉浩文、千葉久司、松井邦昭
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1>中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたR05490255の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①治験実施計画書の改訂、説明文書・同意文書の改訂、治験参加カードの改訂</p> <p>審議結果：承認</p>
報告事項	<p>議題1>バイエル薬品株式会社の依頼による脈絡膜新生血管を伴う病的近視（近視性CNV）の患者を対象としたBAY86-5321（afibercept）の第Ⅲ相試験</p> <p>①治験終了報告</p> <p>議題2>バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫（DME）の患者を対象としたBAY86-5321（afibercept）の第Ⅲ相試験</p> <p>①治験終了報告</p>

	議題3>武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第II相試験 (TAK-385/OCT-101) ①治験終了報告
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成25年12月17日 (火) 16:00より

平成25年度 第6回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

開催日時	平成25年9月17日 (火) 16時00分 ~ 16時30分
開催場所	4階 研修室
出席委員名	石澤文章、高橋識至、西郷陽子、菅原泰典、鈴木郁子、住吉浩文、千葉久司、松井邦昭
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題1>バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫(DME)の患者を対象としたBAY86-5321(aflibercept)の第III相試験 以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①安全性情報に関する報告 審議結果：承認
報告事項	議題1>武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第II相試験 (TAK-385/CCT-101) ①治験終了報告
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成25年10月15日 (火) 16:00より

平成25年度 第5回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

開催日時	平成25年8月20日 (火) 16時00分 ~ 16時50分
開催場所	4階 研修室
出席委員名	寺澤孝幸、石澤文章、高橋識至、西郷陽子、菅原泰典、鈴木郁子、住吉浩文、千葉久司、松井邦昭
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題1>中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたR05490255の第III相試験 治験依頼書に基づき、当院で治験を実施することの適否について審議した。 審議結果：承認
	議題2>参天製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたDE-102の第II/III相試験 以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①実施状況報告 審議結果：承認
	議題3>バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫(DME)の患者を対象としたBAY86-5321(aflibercept)の第III相試験 以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①安全性情報に関する報告 審議結果：承認
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成25年9月17日 (火) 16:00より

平成25年度 第4回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

開催日時	平成25年7月16日 (火) 16時00分 ~ 16時30分
------	--------------------------------

開催場所	4階 研修室
出席委員名	寺澤孝幸、石澤文章、浅木茂、西郷陽子、菅原泰典、鈴木郁子、住吉浩文、千葉久司、松井邦昭
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1>参天製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたDE-102の第Ⅱ/Ⅲ相試験 以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報に関する報告 ②治験実施計画書の改訂</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題2>バイエル薬品株式会社の依頼による脈絡膜新生血管を伴う病的近視（近視性CNV）の患者を対象としたBAY86-5321（afibercept）の第Ⅲ相試験 以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報に関する報告 ②同意説明文書の改訂、新たな治験の情報と意思確認のお願いについて</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題3>バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫（DME）の患者を対象としたBAY86-5321（afibercept）の第Ⅲ相試験 以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報に関する報告 ②同意説明文書の改訂、新たな治験の情報と意思確認のお願いについて</p> <p>審議結果：承認</p>
報告事項	<p>以下の迅速審査の結果について報告された。</p> <p>議題1>武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験（TAK-385/CCT-101） ①治験契約書の変更、治験分担医師の追加（2013年6月28日 実施：承認）</p> <p>議題2>武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験（TAK-385/OCT-101） ①治験契約書の変更、治験分担医師の追加（2013年6月28日 実施：承認）</p> <p>議題3>武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験（TAK-385/CCT-101） ①治験分担医師の追加（2013年7月3日 実施：承認）</p> <p>議題4>武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験（TAK-385/OCT-101） ①治験分担医師の追加（2013年7月3日 実施：承認）</p>
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成25年8月20日（火）16：00より

平成25年度 第3回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

開催日時	平成25年6月18日（火） 16時00分 ～ 16時30分
開催場所	4階 研修室
出席委員名	石澤文章、浅木茂、高橋識至、西郷陽子、菅原泰典、鈴木郁子、住吉浩文、千葉久司、松井邦昭
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1>武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験（TAK-385/CCT-101） 以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①依頼者とCROの契約終了に伴う、治験契約書の変更</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題2>武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験 (TAK-385/OCT-101)</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①依頼者とCROの契約終了に伴う、治験契約書の変更</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題3>バイエル薬品株式会社の依頼による脈絡膜新生血管を伴う病的近視 (近視性CNV) の患者を対象としたBAY86-5321 (aflibercept) の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報に関する報告 ②治験契約期間の延長</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題4>バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫(DME)の患者を対象としたBAY86-5321(aflibercept)の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成25年7月16日 (火) 16:00より

平成25年度 第2回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

開催日時	平成25年5月21日 (火) 16時30分 ~ 17時00分
開催場所	4階 研修室
出席委員名	寺澤孝幸、石澤文章、浅木茂、高橋識至、西郷陽子、菅原泰典、住吉浩文、千葉久司、松井邦昭
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1>武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験 (TAK-385/CCT-101)</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、治験実施期間の延長</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題2>武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験 (TAK-385/OCT-101)</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、治験実施期間の延長</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題3>バイエル薬品株式会社の依頼による脈絡膜新生血管を伴う病的近視 (近視性CNV) の患者を対象としたBAY86-5321 (aflibercept) の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題4>バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫(DME)の患者を対象としたBAY86-5321(aflibercept)の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p>

特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成25年6月18日（火）16：00より
------	--------------------------------------

平成25年度 第1回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

開催日時	平成25年4月16日（火） 16時00分 ～ 16時30分
開催場所	4階 研修室
出席委員名	寺澤孝幸、石澤文章、浅木茂、高橋識至、西郷陽子、鈴木郁子、住吉浩文、千葉久司、松井邦昭
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1>武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験（TAK-385/CCT-101）</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題2>武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験（TAK-385/OCT-101）</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題3>バイエル薬品株式会社の依頼による脈絡膜新生血管を伴う病的近視（近視性CNV）の患者を対象としたBAY86-5321（aflibercept）の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題4>バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫（DME）の患者を対象としたBAY86-5321（aflibercept）の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成25年5月21日（火）16：00より

平成24年度 第11回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

開催日時	平成25年2月20日（水） 16時00分 ～ 16時30分
開催場所	4階 研修室
出席委員名	寺澤孝幸、浅木茂、高橋識至、西郷陽子、河村智子、菅原泰典、住吉浩文、海瀬和郎
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1>武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験（TAK-385/CCT-101）</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題2>武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験（TAK-385/OCT-101）</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題3>バイエル薬品株式会社の依頼による脈絡膜新生血管を伴う病的近視（近視性CNV）の患者を対象としたBAY86-5321（afibercept）の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題4>バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫(DME)の患者を対象としたBAY86-5321（afibercept）の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成25年3月22日（金）16：00より

平成24年度 第10回 NTT東日本東北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16日（水） 16時00分 ～ 16時30分
開催場所	4階 研修室
出席委員名	寺澤孝幸、石澤文章、浅木茂、高橋識至、西郷陽子、鈴木郁子、住吉浩文、海瀬和郎
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1>参天製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたDE-102の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題2>バイエル薬品株式会社の依頼による脈絡膜新生血管を伴う病的近視（近視性CNV）の患者を対象としたBAY86-5321（afibercept）の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題3>バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫(DME)の患者を対象としたBAY86-5321（afibercept）の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報に関する報告 ②同意説明文書の改訂</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題4>武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験（TAK-385/CCT-101）</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題5>武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験 (TAK-385/OCT-101)</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成25年2月20日（水）16：00より

平成24年度 第9回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

開催日時	平成24年12月19日（木） 16時00分 ～ 16時30分
開催場所	4階 研修室
出席委員名	石澤文章、浅木茂、西郷陽子、河村智子、菅原泰典、住吉浩文、海瀬和郎
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1>バイエル薬品株式会社の依頼による脈絡膜新生血管を伴う病的近視（近視性CNV）の患者を対象としたBAY86-5321 (aflibercept) の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報に関する報告</p> <p>②治験薬概要書の改訂</p> <p>③治験実施状況報告</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題2>バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫(DME)の患者を対象としたBAY86-5321(aflibercept)の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報に関する報告</p> <p>②治験薬概要書の改訂</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題3>武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験 (TAK-385/CCT-101)</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①治験実施状況報告</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題4>武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験 (TAK-385/OCT-101)</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①治験実施状況報告</p> <p>審議結果：承認</p>
報告事項	<p>議題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、中等症持続型喘息患者を対象に、チオトロピウム吸入液（2.5μgを1日1回投与および5μgを1日1回投与）をRespimatにより24週間吸入投与した際の有効性と安全性をプラセボおよびサルメテロールHFA MDI（50μgを1日2回投与）と比較する、第Ⅲ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験</p> <p>①治験終了報告</p>
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成25年1月16日（水）16：00より

平成24年度 第8回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

開催日時	平成24年11月29日（木） 16時30分 ～ 16時45分
開催場所	4階 研修室

出席委員名	石澤文章、関口幸雄、高橋識至、西郷陽子、河村智子、菅原泰典、住吉浩文、海瀬和郎
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1>バイエル薬品株式会社の依頼による脈絡膜新生血管を伴う病的近視（近視性CNV）の患者を対象としたBAY86-5321（aflibercept）の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①安全性情報に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題2>バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫（DME）の患者を対象としたBAY86-5321（aflibercept）の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①安全性情報に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成24年12月19日（水）16：00より

平成24年度 第7回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

開催日時	平成24年10月17日（水） 16時00分 ～ 16時30分
開催場所	4階 研修室
出席委員名	寺澤孝幸、浅木茂、西郷陽子、鈴木郁子、河村智子、菅原泰典、住吉浩文、海瀬和郎
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1>ファイザー株式会社の依頼による、糖尿病黄斑浮腫（DME）患者を対象としたペガプタニブナトリウムの第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①安全性情報に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題2>バイエル薬品株式会社の依頼による脈絡膜新生血管を伴う病的近視（近視性CNV）の患者を対象としたBAY86-5321（aflibercept）の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①安全性情報に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題3>バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫（DME）の患者を対象としたBAY86-5321（aflibercept）の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①安全性情報に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p>
報告事項	<p>議題1>ファイザー株式会社の依頼による、糖尿病黄斑浮腫（DME）患者を対象としたペガプタニブナトリウムの第Ⅲ相試験</p> <p>①治験終了報告</p>
	<p>議題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、中等症持続型喘息患者を対象に、チオトロピウム吸入液（2.5μgを1日1回投与および5μgを1日1回投与）をRespimatにより24週間吸入投与した際の有効性と安全性をプラセボおよびサルメテロールHFA MDI（50μgを1日2回投与）と比較する、第Ⅲ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験</p> <p>①契約期間の延長（迅速審査 2012年10月9日実施：承認）</p>
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成24年11月21日（水）16：00より

平成24年度 第6回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

開催日時	平成24年9月19日（水） 16時00分 ～ 16時30分
開催場所	4階 研修室
出席委員名	寺澤孝幸、石澤文章、関口幸雄、浅木茂、高橋識至（議題1、議題2）、西郷陽子、河村智子、住吉浩文、海瀬和郎
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1>ファイザー株式会社の依頼による、糖尿病黄斑浮腫（DME）患者を対象としたペガプタニブナトリウムの第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題2>参天製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたDE-102の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①治験実施状況報告 ②治験実施計画書、治験実施計画書別紙6の変更、治験契約期間の延長</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題3>武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験（TAK-385/CCT-101）</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①同意説明文書補助資料の追加、患者日誌補助資料2の追加</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題4>武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験（TAK-385/OCT-101）</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①患者日誌補助資料2の追加</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成24年10月17日（水）16：00より

平成24年度 第5回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

開催日時	平成24年8月15日（水） 16時00分 ～ 16時30分
開催場所	4階 研修室
出席委員名	寺澤孝幸、石澤文章、高橋識至、西郷陽子、鈴木郁子、住吉浩文、海瀬和郎
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>議題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、中等症持続型喘息患者を対象に、チオトロピウム吸入液（2.5μgを1日1回投与および5μgを1日1回投与）をRespimatにより24週間吸入投与した際の有効性と安全性をプラセボおよびサルメテロールHFA MDI（50μgを1日2回投与）と比較する、第Ⅲ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①治験実施状況報告</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題2>ファイザー株式会社の依頼による、糖尿病黄斑浮腫（DME）患者を対象としたペガプタニブナトリウムの第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報に関する報告 ②治験実施体制・実施期間の変更、治験契約期間の延長</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題3>バイエル薬品株式会社の依頼による脈絡膜新生血管を伴う病的近視（近視性CNV）の患者を対象としたBAY86-5321（aflibercept）の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①安全性情報に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題4>バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫（DME）の患者を対象としたBAY86-5321（aflibercept）の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①安全性情報に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成24年9月19日（水）16：00より

平成24年度 第4回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

開催日時	平成24年7月20日（金） 16時00分 ～ 16時40分
開催場所	4階 研修室
出席委員名	寺澤孝幸、石澤文章、関口幸雄、浅木 茂、高橋識至、西郷陽子（案件2～4）、菅原泰典、鈴木郁子、住吉浩文、海瀬和郎
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>議題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、中等症持続型喘息患者を対象に、チオトロピウム吸入液（2.5μgを1日1回投与および5μgを1日1回投与）をRespimatにより24週間吸入投与した際の有効性と安全性をプラセボおよびサルメテロールHFA MDI（50μgを1日2回投与）と比較する、第Ⅲ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①治験実施計画書別紙1の改訂</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題2>ファイザー株式会社の依頼による、糖尿病黄斑浮腫（DME）患者を対象としたペガブタニブナトリウムの第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①安全性情報に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題3>バイエル薬品株式会社の依頼による脈絡膜新生血管を伴う病的近視（近視性CNV）の患者を対象としたBAY86-5321（aflibercept）の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①安全性情報に関する報告 ②治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書の改訂</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題4>バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫（DME）の患者を対象としたBAY86-5321（aflibercept）の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①安全性情報に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題5>武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験（TAK-385/CCT-101）</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①被験者募集に関する手順の変更</p> <p>審議結果：承認</p>

報告事項	<p>【報告事項】 以下の項目について報告された。</p> <p>議題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、中等症持続型喘息患者を対象に、チオトロピウム吸入液（2.5μgを1日1回投与および5μgを1日1回投与）をRespimatにより24週間吸入投与した際の有効性と安全性をプラセボおよびサルメテロールHFA MDI（50μgを1日2回投与）と比較する、第Ⅲ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 ①治験依頼者の代表者変更および契約書の読み替え対応について</p>
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成24年8月15日（水）16：00より

平成24年度 第3回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

開催日時	平成24年6月22日（金） 16時00分 ～ 16時30分
開催場所	4階 研修室
出席委員名	志村雅彦、石澤文章、関口幸雄、寺澤孝幸、高橋識至、鈴木郁子、河村智子、大坪勝行、海瀬和郎
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>議題1>ファイザー株式会社の依頼による、糖尿病黄斑浮腫（DME）患者を対象としたペガプタニブナトリウムの第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①安全性情報に関する報告 ②治験責任医師の変更（治験契約内容の変更、治験分担医師・協力者リストの変更、同意説明文書の変更）</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題2>バイエル薬品株式会社の依頼による脈絡膜新生血管を伴う病的近視（近視性CNV）の患者を対象としたBAY86-5321（aflibercept）の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①安全性情報に関する報告 ②症例報告書の見本の変更</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題3>バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫（DME）の患者を対象としたBAY86-5321（aflibercept）の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①安全性情報に関する報告 ②治験実施計画書別紙2の変更</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成24年7月18日（水）16：00より

平成24年度 第2回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

開催日時	平成24年5月16日（水） 16時00分 ～ 16時30分
開催場所	4階 研修室
出席委員名	志村雅彦、関口幸雄、寺澤孝幸（議題6および7）、高橋識至、鈴木郁子、菅原泰典、大坪勝行、海瀬和郎
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>議題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、中等症持続型喘息患者を対象に、チオトロピウム吸入液（2.5μgを1日1回投与および5μgを1日1回投与）をRespimatにより24週間吸入投与した際の有効性と安全性をプラセボおよびサルメテロールHFA MDI（50μgを1日2回投与）と比較する、第Ⅲ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①治験実施計画書別紙1の改訂</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題2>ファイザー株式会社の依頼による、糖尿病黄斑浮腫（DME）患者を対象としたペガプタニブナトリウムの第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①安全性情報に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題3>参天製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたDE-102の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①治験実施計画書の改訂 ②治験責任医師、治験分担医師の変更</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題4>バイエル薬品株式会社の依頼による脈絡膜新生血管を伴う病的近視（近視性CNV）の患者を対象としたBAY86-5321（afibercept）の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①安全性情報に関する報告 ②治験責任医師、治験分担医師の変更</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題5>バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫（DME）の患者を対象としたBAY86-5321（afibercept）の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①安全性情報に関する報告 ②治験責任医師、治験分担医師の変更</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題6>武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験（TAK-385/CCT-101）</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①治験薬概要書の改訂</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題7>武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験（TAK-385/OCT-101）</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①治験薬概要書の改訂 審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>次回 治験審査委員会開催予定日：平成24年6月22日（金）16：00より</p>

平成24年度 第1回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

<p>開催日時</p>	<p>平成24年4月18日（水） 16時00分 ～ 16時30分</p>
<p>開催場所</p>	<p>4階 研修室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>志村雅彦、石澤文章、関口幸雄（議題1）、浅木茂、寺澤孝幸（議題1）、高橋識至（議題2のみ欠席）、鈴木郁子、河村智子、菅原泰典、大坪勝行、海瀬和郎</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題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、中等症持続型喘息患者を対象に、チオトロピウム吸入液（2.5μgを1日1回投与および5μgを1日1回投与）をRespimatにより24週間吸入投与した際の有効性と安全性をプラセボおよびサルメテロールHFA MDI（50μgを1日2回投与）と比較する、第Ⅲ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①安全性情報に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題2>ファイザー株式会社の依頼による、糖尿病黄斑浮腫（DME）患者を対象としたペガプタニブナトリウムの第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①安全性情報に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題3>バイエル薬品株式会社の依頼による脈絡膜新生血管を伴う病的近視（近視性CNV）の患者を対象としたBAY86-5321（aflibercept）の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①安全性情報に関する報告 ②治験契約内容の変更（治験分担医師・協力者リストの変更）</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題4>バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫（DME）の患者を対象としたBAY86-5321（aflibercept）の第Ⅲ相試験</p> <p>①安全性情報に関する報告 ②治験実施計画書別紙2の改訂、治験契約内容の変更（治験分担医師・協力者リストの変更）</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>【報告事項】 以下の項目について報告された。</p> <p>議題1>ファイザー株式会社の依頼による、糖尿病黄斑浮腫（DME）患者を対象としたペガプタニブナトリウムの第Ⅲ相試験 ①迅速審査結果報告（治験分担医師・協力者リストの変更）</p> <p>議題2>参天製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたDE-102の第Ⅱ/Ⅲ相試験 ①迅速審査結果報告（治験分担医師・協力者リストの変更）</p> <p>議題3>バイエル薬品株式会社の依頼による脈絡膜新生血管を伴う病的近視（近視性CNV）の患者を対象としたBAY86-5321（aflibercept）の第Ⅲ相試験 ①迅速審査結果報告（治験分担医師・協力者リストの変更）</p> <p>議題4>バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫（DME）の患者を対象としたBAY86-5321（aflibercept）の第Ⅲ相試験 ①迅速審査結果報告（治験分担医師・協力者リストの変更）</p>
	<p>【その他】 以下の項目について報告された。 ①NTT東日本東北病院 各種手順書の改訂について 治験に係わる標準業務手順書、治験審査委員会標準業務手順書、直接閲覧・監査の受入れに関する標準業務手順書（直接閲覧を伴うモニタリングの受け入れに関する標準業務手順書、監査の受け入れに関する標準業務手順書を平成24年4月1日をもって発展解消とする）、院内書式について改訂する。</p>
<p>特記事項</p>	<p>次回 治験審査委員会開催予定日：平成24年5月16日（水）16：00より</p>

平成23年度 第12回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

<p>開催日時</p>	<p>平成24年3月28日（水） 16時00分 ～ 16時45分</p>
<p>開催場所</p>	<p>4階 研修室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>志村雅彦、石澤文章、浅木茂、寺澤孝幸（議題1）、高橋識至、鈴木郁子、河村智子、菅原泰典、大坪勝行、海瀬和郎</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】 議題1>バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫(DME)の患者を対象としたBAY86-5321(aflibercept)の第Ⅲ相試験</p> <p>①治験依頼書に基づき、当院で治験を実施することの適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題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、中等症持続型喘息患者を対象に、チオトロピウム吸入液(2.5μgを1日1回投与および5μgを1日1回投与)をRespimatにより24週間吸入投与した際の有効性と安全性をプラセボおよびサルメテロールHFA MDI(50μgを1日2回投与)と比較する、第Ⅲ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題3>ファイザー株式会社の依頼による、糖尿病黄斑浮腫(DME)患者を対象としたペガプタニブナトリウムの第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①当院で発生した重篤な有害事象に関する報告(インフルエンザ第3報、第4報) ②当院で発生した重篤な有害事象に関する報告(肺炎第1報) ③安全性情報に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題4>バイエル薬品株式会社の依頼による脈絡膜新生血管を伴う病的近視(近視性CNV)の患者を対象としたBAY86-5321(aflibercept)の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>【報告事項】 以下の項目について報告された。</p> <p>議題1>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による日本人の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたフルチカゾンフランカルボン酸エステル(FF)/GW642444配合吸入用散剤1日1回の52週間投与における長期投与試験</p> <p>①治験終了報告</p> <p>議題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、中等症持続型喘息患者を対象に、チオトロピウム吸入液(2.5μgを1日1回投与および5μgを1日1回投与)をRespimatにより24週間吸入投与した際の有効性と安全性をプラセボおよびサルメテロールHFA MDI(50μgを1日2回投与)と比較する、第Ⅲ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験</p> <p>①CROの本社移転および契約書の読み替え対応について ②治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告</p> <p>議題3>ファイザー株式会社の依頼による、糖尿病黄斑浮腫(DME)患者を対象としたペガプタニブナトリウムの第Ⅲ相試験</p> <p>①治験協力者の追加</p> <p>議題4>参天製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたDE-102の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>①治験協力者の追加</p> <p>議題5>武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験(TAK-385/CCT-101)</p> <p>①治験協力者の追加</p> <p>議題6>武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験(TAK-385/OCT-101)</p> <p>①治験協力者の追加</p>
	<p>【その他】 以下の項目について検討された。</p> <p>①治験審査委員会の開催頻度増加について</p>

特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成24年4月18日（水）16：00より
------	--------------------------------------

平成23年度 第11回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

開催日時	平成24年2月15日（水） 16時00分 ～ 16時20分
開催場所	4階 大会議室
出席委員名	志村雅彦、石澤文章、関口幸雄（議題3、議題4）、浅木茂（議題3、議題4）、寺澤孝幸、高橋識至、菅原泰典、大坪勝行、海瀬和郎
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>議題1>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による日本人の慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたフルチカゾンフランカルボン酸エステル（FF）/GW642444配合吸入用散剤1日1回の52週間投与における長期投与試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①安全性情報に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題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、中等症持続型喘息患者を対象に、チオトロピウム吸入液（2.5μgを1日1回投与および5μgを1日1回投与）をRespimatにより24週間吸入投与した際の有効性と安全性をプラセボおよびサルメテロールHFA MDI（50μgを1日2回投与）と比較する、第Ⅲ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①安全性情報に関する報告 ②治験実施計画書、症例報告書の見本の改訂</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題3>ファイザー株式会社の依頼による、糖尿病黄斑浮腫（DME）患者を対象としたペガプタニブナトリウムの第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①当院で発生した重篤な有害事象に関する報告（第1報、第2報） ②安全性情報に関する報告 ③治験薬概要書の改訂</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題4>バイエル薬品株式会社の依頼による脈絡膜新生血管を伴う病的近視（近視性CNV）の患者を対象としたBAY86-5321（afibercept）の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①安全性情報に関する報告 ②治験実施計画書、治験実施計画書別紙の改訂 ③説明文書、同意文書の改訂</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成24年3月21日（水）16：00より

平成23年度 第10回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

開催日時	平成24年1月18日（水） 16時00分 ～ 16時30分
開催場所	4階 研修室
出席委員名	志村雅彦、石澤文章、浅木茂、高橋識至、菅原泰典、鈴木郁子、大坪勝行、海瀬和郎

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>議題1>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による日本人の慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたフルチカゾンフランカルボン酸エステル（FF）/GW642444配合吸入用散剤1日1回の52週間投与における長期投与試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①安全性情報に関する報告 ②治験薬概要書の改訂</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題2>日本パーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による、中等症持続型喘息患者を対象に、チオトロピウム吸入液（2.5μgを1日1回投与および5μgを1日1回投与）をRespimatにより24週間吸入投与した際の有効性と安全性をプラセボおよびサルメテロールHFA MDI（50μgを1日2回投与）と比較する、第Ⅲ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①安全性情報に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題3>ファイザー株式会社の依頼による、糖尿病黄斑浮腫（DME）患者を対象としたペガプタニブナトリウムの第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①安全性情報に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題4>バイエル薬品株式会社の依頼による脈絡膜新生血管を伴う病的近視（近視性CNV）の患者を対象としたBAY86-5321（aflibercept）の第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①治験薬概要書、同意文書・説明文書、治験参加カードの変更 ②治験契約書の変更</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>【報告事項】</p> <p>以下の項目について報告された。</p> <p>議題1>ファイザー株式会社の依頼による、糖尿病黄斑浮腫（DME）患者を対象としたペガプタニブナトリウムの第Ⅲ相試験</p> <p>①新規分割に関するお知らせ</p>
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成24年2月15日（水）16：00より

平成23年度 第9回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

開催日時	平成23年12月21日（水） 16時00分 ～ 17時00分
開催場所	4階 研修室
出席委員名	志村雅彦、石澤文章、寺澤孝幸、高橋識至、河村智子、菅原泰典、大坪勝行、海瀬和郎

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題1>バイエル薬品株式会社の依頼による脈絡膜新生血管を伴う病的近視（近視性CNV）の患者を対象としたBAY86-5321（afibercept）の第Ⅲ相試験

治験依頼書に基づき、当院で治験を実施することの適否について審議した。

審議結果：PGt試料について、分析が決まった際にIRBで審査するということを契約書に盛り込むこととして、治験実施について承認とする。

議題2>武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験（TAK-385/CCT-101）

治験依頼書に基づき、当院で治験を実施することの適否について審議した。

審議結果：承認

議題3>武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験（TAK-385/OCT-101）

治験依頼書に基づき、当院で治験を実施することの適否について審議した。

審議結果：承認

【審議事項】

議題1>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による日本人の慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたフルチカゾンフランカルボン酸エステル（FF）/GW642444配合吸入用散剤1日1回の52週間投与における長期投与試験

以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

①安全性情報に関する報告

②治験薬概要書の改訂

審議結果：承認

議題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、中等症持続型喘息患者を対象に、チオトロピウム吸入液（2.5 μ gを1日1回投与および5 μ gを1日1回投与）をRespimatにより24週間吸入投与した際の有効性と安全性をプラセボおよびサルメテロールHFA MDI（50 μ gを1日2回投与）と比較する、第Ⅲ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験

以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

①安全性情報に関する報告

②治験契約書の変更（インターネットによる被験者募集手順の変更）

審議結果：承認

議題3>ファイザー株式会社の依頼による、糖尿病黄斑浮腫（DME）患者を対象としたペガプタニブナトリウムの第Ⅲ相試験

以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

①安全性情報に関する報告

②治験実施体制、治験実施期間の変更

審議結果：承認

	<p>議題4>参天製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたDE-102の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①治験契約書の変更（ETDRS貸与について）</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>【報告事項】</p> <p>以下の項目について報告された。</p> <p>議題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、中等症持続型喘息患者を対象に、チオトロピウム吸入液（2.5μgを1日1回投与および5μgを1日1回投与）をRespimatにより24週間吸入投与した際の有効性と安全性をプラセボおよびサルメテロールHFA MDI（50μgを1日2回投与）と比較する、第Ⅲ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験</p> <p>①治験協力者の追加</p> <p>議題2>参天製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたDE-102の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>①治験協力者の追加</p> <p>議題3>ファイザー株式会社の依頼による、糖尿病黄斑浮腫（DME）患者を対象としたペガプタニブナトリウムの第Ⅲ相試験</p> <p>①治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告</p> <p>②治験協力者の追加</p>
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成24年1月18日（水）16：00より

平成23年度 第8回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

開催日時	平成23年11月16日（水） 16時00分 ～ 16時20分
開催場所	4階 研修室
出席委員名	志村雅彦、石澤文章、関口幸雄、浅木茂、高橋識至、鈴木郁子、河村智子、菅原泰典、大坪勝行、海瀬和郎
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>議題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、中等症持続型喘息患者を対象に、チオトロピウム吸入液（2.5μgを1日1回投与および5μgを1日1回投与）をRespimatにより24週間吸入投与した際の有効性と安全性をプラセボおよびサルメテロールHFA MDI（50μgを1日2回投与）と比較する、第Ⅲ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>【報告事項】</p> <p>以下の項目について報告された。</p> <p>議題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、中等症持続型喘息患者を対象に、チオトロピウム吸入液（2.5μgを1日1回投与および5μgを1日1回投与）をRespimatにより24週間吸入投与した際の有効性と安全性をプラセボおよびサルメテロールHFA MDI（50μgを1日2回投与）と比較する、第Ⅲ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験</p> <p>①治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告</p>
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成23年12月21日（水）16：00より

平成23年度 第7回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

開催日時	平成23年10月28日（金） 16時00分 ～ 16時40分
開催場所	4階 研修室

出席委員名	志村雅彦、石澤文章、関口幸雄、浅木茂、高橋識至、鈴木郁子、河村智子、菅原泰典、大坪勝行、海瀬和郎
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>議題1>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による日本人の慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたフルチカゾンフランカルボン酸エステル（FF）/GW642444配合吸入用散剤1日1回の52週間投与における長期投与試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①安全性情報に関する報告 ②治験実施計画書の変更</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題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、中等症持続型喘息患者を対象に、チオトロピウム吸入液（2.5μgを1日1回投与および5μgを1日1回投与）をRespimatにより24週間吸入投与した際の有効性と安全性をプラセボおよびサルメテロールHFA MDI（50μgを1日2回投与）と比較する、第Ⅲ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①安全性情報に関する報告 ②治験薬概要書の変更</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題3>ファイザー株式会社の依頼による、糖尿病黄斑浮腫（DME）患者を対象としたペガプタニブナトリウムの第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①安全性情報に関する報告 ②S h a m投与用シリンジの使用期限切れに関する情報提供および代替シリンジ使用のための手順書追加のための変更申請、同意説明文書の改訂</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の項目について報告された。</p> <p>議題1>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による日本人の慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたフルチカゾンフランカルボン酸エステル（FF）/GW642444配合吸入用散剤1日1回の52週間投与における長期投与試験</p> <p>①開発業務受託機関の代表者変更のお知らせ</p> <p>議題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、中等症持続型喘息患者を対象に、チオトロピウム吸入液（2.5μgを1日1回投与および5μgを1日1回投与）をRespimatにより24週間吸入投与した際の有効性と安全性をプラセボおよびサルメテロールHFA MDI（50μgを1日2回投与）と比較する、第Ⅲ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験</p> <p>①インターネットを用いた被験者募集広告（W e b画面）の切り替えのお知らせ ②被験者募集手順に関する質疑事項への回答報告</p> <p>議題3>参天製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたDE-102の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>①治験実施計画書別紙の改訂の報告</p>
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成23年11月16日（水）16：00より

平成23年度 第6回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

開催日時	平成23年9月21日（水） 16時00分 ～ 16時40分
開催場所	4階 研修室
出席委員名	志村雅彦、石澤文章、浅木茂、寺澤孝幸、高橋識至、鈴木郁子、河村智子、大坪勝行、海瀬和郎

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題1>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による日本人の慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたフルチカゾンフランカルボン酸エステル（FF）/GW642444配合吸入用散剤1日1回の52週間投与における長期投与試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①安全性情報に関する報告 ②重篤な有害事象に関する報告（第6報）</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題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、中等症持続型喘息患者を対象に、チオトロピウム吸入液（2.5μgを1日1回投与および5μgを1日1回投与）をRespimatにより24週間吸入投与した際の有効性と安全性をプラセボおよびサルメテロールHFA MDI（50μgを1日2回投与）と比較する、第Ⅲ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①安全性情報に関する報告 ②被験者募集の手順（広告等）に関する変更申請 ③治験実施状況報告</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題3>ファイザー株式会社の依頼による、糖尿病黄斑浮腫（DME）患者を対象としたペガプタニブナトリウムの第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①安全性情報に関する報告 ②治験実施状況報告</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題4>参天製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたDE-102の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①治験実施計画書別紙の変更</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の項目について報告された。</p> <p>議題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、中等症持続型喘息患者を対象に、チオトロピウム吸入液（2.5μgを1日1回投与および5μgを1日1回投与）をRespimatにより24週間吸入投与した際の有効性と安全性をプラセボおよびサルメテロールHFA MDI（50μgを1日2回投与）と比較する、第Ⅲ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験</p> <p>①治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告</p> <p>議題2>参天製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたDE-102の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>①治験実施計画書等修正報告（同意説明文書の修正）</p> <p>【その他】</p> <p>①治験に係わる標準業務手順書、治験審査委員会標準業務手順書、直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準業務手順書、監査の受け入れに関する標準業務手順書の改訂</p>
<p>特記事項</p>	<p>次回 治験審査委員会開催予定日：後日日程調整とする</p>

平成23年度 第5回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

<p>開催日時</p>	<p>平成23年8月17日（水） 16時00分 ～ 17時00分</p>
<p>開催場所</p>	<p>4階 研修室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>志村雅彦、石澤文章、浅木茂、寺澤孝幸、高橋識至、鈴木郁子、河村智子、菅原泰典、大坪勝行、海瀬和郎</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】 議題1>参天製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたDE-102の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>治験依頼書に基づき、当院で治験を実施することの適否について審議した。</p> <p>審議結果：修正の上承認（治験に参加しなかった場合の治療法をわかりやすく明記する）</p> <hr/> <p>議題2>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による日本人の慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたフルチカゾンフランカルボン酸エステル（FF）/GW642444配合吸入用散剤1日1回の52週間投与における長期投与試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①安全性情報に関する報告 ②治験実施状況報告</p> <p>審議結果：承認</p> <hr/> <p>議題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、中等症持続型喘息患者を対象に、チオトロピウム吸入液（2.5μgを1日1回投与および5μgを1日1回投与）をRespimatにより24週間吸入投与した際の有効性と安全性をプラセボおよびサルメテロールHFA MDI（50μgを1日2回投与）と比較する、第Ⅲ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①安全性情報に関する報告 ②説明文書、同意文書の変更</p> <p>審議結果：承認</p> <hr/> <p>議題4>ファイザー株式会社の依頼による、糖尿病黄斑浮腫（DME）患者を対象としたペガプタニブナトリウムの第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①安全性情報に関する報告 ②治験分担医師の追加</p> <p>審議結果：承認</p> <hr/> <p>【報告事項】 以下の項目について報告された。</p> <p>議題1>アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としてSymbicort® Turbuhaler®160/4.5μg1回2吸入1日2回投与とOxis® Turbuhaler4.5μg1回2吸入1日2回投与の有効性と安全性を比較する12週間投与無作為化二重盲検並行群間実薬対照多国籍共同第Ⅲ相試験 ①代表者変更のご通知および契約書等の読み替えについて</p> <p>議題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、中等症持続型喘息患者を対象に、チオトロピウム吸入液（2.5μgを1日1回投与および5μgを1日1回投与）をRespimatにより24週間吸入投与した際の有効性と安全性をプラセボおよびサルメテロールHFA MDI（50μgを1日2回投与）と比較する、第Ⅲ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 ①治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告</p> <p>議題3>わかもと製薬株式会社の依頼によるWP-0508の第Ⅱ/Ⅲ相試験 ①治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告 ②治験終了報告</p> <p>議題4>ファイザー株式会社の依頼による、糖尿病黄斑浮腫（DME）患者を対象としたペガプタニブナトリウムの第Ⅲ相試験 ①・ Protocol Deviation Alert letter：硝子体内投与手順の遵守のお願い</p>
<p>特記事項</p>	<p>次回 治験審査委員会開催予定日：平成23年9月21日（水）16：00より</p>

平成23年度 第4回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

<p>開催日時</p>	<p>平成23年7月20日（水） 16時00分 ～ 16時45分</p>
<p>開催場所</p>	<p>4階 研修室</p>

出席委員名	志村雅彦、石澤文章、浅木茂（議題1は欠席）、寺澤孝幸、高橋識至、鈴木郁子、河村智子、菅原泰典、大坪勝行、海瀬和郎
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】 議題1>アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としてSymbicort® Turbuhaler®160/4.5µg1回2吸入1日2回投与とOxis® Turbuhaler4.5µg1回2吸入1日2回投与の有効性と安全性を比較する12週間投与無作為化二重盲検並行群間実薬対照多国籍共同第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①添付文書の改訂</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題2>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による日本人の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としたフルチカゾンフランカルボン酸エステル (FF) /GW642444配合吸入用散剤1日1回の52週間投与における長期投与試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①安全性情報に関する報告 ②当院で発生した重篤な有害事象に関する報告 ③治験実施計画書の改訂</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題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、中等症持続型喘息患者を対象に、チオトロピウム吸入液 (2.5µgを1日1回投与および5µgを1日1回投与) をRespimatにより24週間吸入投与した際の有効性と安全性をプラセボおよびサルメテロールHFA MDI (50µgを1日2回投与) と比較する、第Ⅲ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①安全性情報に関する報告 ②被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料の変更</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題4>わかもと製薬株式会社の依頼によるWP-0508の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①安全性情報に関する報告 ②治験実施計画書の改訂</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題5>ファイザー株式会社の依頼による、糖尿病黄斑浮腫 (DME) 患者を対象としたペガプタニブナトリウムの第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①安全性情報に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>【報告事項】 以下の項目について報告された。</p> <p>議題1>アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としてSymbicort® Turbuhaler®160/4.5µg1回2吸入1日2回投与とOxis® Turbuhaler4.5µg1回2吸入1日2回投与の有効性と安全性を比較する12週間投与無作為化二重盲検並行群間実薬対照多国籍共同第Ⅲ相試験 ①治験終了報告</p> <p>議題2>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による日本人の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としたフルチカゾンフランカルボン酸エステル (FF) /GW642444配合吸入用散剤1日1回の52週間投与における長期投与試験 ①治験実施計画書からの逸脱 (緊急の危険回避の場合を除く) に関する報告</p> <p>議題3>わかもと製薬株式会社の依頼によるWP-0508の第Ⅱ/Ⅲ相試験 ①治験依頼責任者変更および契約書等の読み替えについて</p>

	<p>【その他】</p> <p>①治験契約書雛形の改訂</p> <p>②ポイント表の改訂</p>
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成23年8月17日（水）16：00より

平成23年度 第3回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

開催日時	平成23年6月15日（水） 16時00分 ～ 16時30分
開催場所	4階 研修室
出席委員名	志村雅彦、石澤文章、関口幸雄、浅木茂、高橋識至、岡部たえ子、菅原泰典、大坪勝行、海瀬和郎
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>議題1>アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としてSymbicort® Turbuhaler®160/4.5µg1回2吸入1日2回投与とOxis® Turbuhaler4.5µg1回2吸入1日2回投与の有効性と安全性を比較する12週間投与無作為化二重盲検並行群間実薬対照多国籍共同第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①治験契約期間の延長</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題2>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による日本人の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としたフルチカゾンフランカルボン酸エステル (FF) /GW642444配合吸入用散剤1日1回の52週間投与における長期投与試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報に関する報告</p> <p>②当院で発生した重篤な有害事象に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題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、中等症持続型喘息患者を対象に、チオトロピウム吸入液（2.5µgを1日1回投与および5µgを1日1回投与）をRespimatにより24週間吸入投与した際の有効性と安全性をプラセボおよびサルメテロールHFA MDI（50µgを1日2回投与）と比較する、第Ⅲ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題4>ファイザー株式会社の依頼による、糖尿病黄斑浮腫（DME）患者を対象としたペガプタニブナトリウムの第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①治験契約症例数の追加、治験実施期間の延長</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成23年7月20日（水）16：00より

平成23年度 第2回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

開催日時	平成23年5月18日（水） 16時00分 ～ 16時30分
開催場所	4階 研修室
出席委員名	志村雅彦、石澤文章、関口幸雄、浅木茂、高橋識至（議題1～3のみ）、岡部たえ子、大坪勝行、海瀬和郎

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】 議題1>アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としてSymbicort® Turbuhaler®160/4.5µg1回2吸入1日2回投与とOxis® Turbuhaler4.5µg1回2吸入1日2回投与の有効性と安全性を比較する12週間投与無作為化二重盲検並行群間実薬対照多国籍共同第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①安全性情報に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題2>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による日本人の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としたフルチカゾンフランカルボン酸エステル (FF) /GW642444配合吸入用散剤1日1回の52週間投与における長期投与試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①安全性情報に関する報告 ②当院で発生した重篤な有害事象に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題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、中等症持続型喘息患者を対象に、チオトロピウム吸入液 (2.5µgを1日1回投与および5µgを1日1回投与) をRespimatにより24週間吸入投与した際の有効性と安全性をプラセボおよびサルメテロールHFA MDI (50µgを1日2回投与) と比較する、第Ⅲ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①安全性情報に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題4>わかもと製薬株式会社の依頼によるWP-0508の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①当院で発生した重篤な有害事象に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題5>ファイザー株式会社の依頼による、糖尿病黄斑浮腫 (DME) 患者を対象としたペガブタニブナトリウムの第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①安全性情報に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>次回 治験審査委員会開催予定日：平成23年6月15日 (水) 16:00より</p>

平成23年度 第1回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

<p>開催日時</p>	<p>平成23年4月27日 (水) 16時00分 ~ 17時00分</p>
<p>開催場所</p>	<p>4階 研修室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>志村雅彦、石澤文章、寺澤孝幸、高橋識至、岡部たえ子、河村智子、大坪勝行、海瀬和郎</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】 議題1>アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としてSymbicort® Turbuhaler®160/4.5µg1回2吸入1日2回投与とOxis® Turbuhaler4.5µg1回2吸入1日2回投与の有効性と安全性を比較する12週間投与無作為化二重盲検並行群間実薬対照多国籍共同第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①安全性情報に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p>

<p>議題2>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による日本人の慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたフルチカゾンフランカルボン酸エステル（FF）/GW642444配合吸入用散剤1日1回の52週間投与における長期投与試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①安全性情報に関する報告 ②治験実施計画書の変更、同意説明文書（治験用）（PG x 用）の変更</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>議題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、中等症持続型喘息患者を対象に、チオトロピウム吸入液（2.5μgを1日1回投与および5μgを1日1回投与）をRespimatにより24週間吸入投与した際の有効性と安全性をプラセボおよびサルメテロールHFA MDI（50μgを1日2回投与）と比較する、第Ⅲ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①安全性情報に関する報告 ②症例報告書の見本の変更、被験者の募集の手順に関する資料の変更</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>議題4>ファイザー株式会社の依頼による、糖尿病黄斑浮腫（DME）患者を対象としたペガプタニブナトリウムの第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①治験実施計画書の変更</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p> <p>次回 治験審査委員会開催予定日：平成23年5月18日（水）16：00より</p>

平成22年度 第8回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

開催日時	平成23年2月16日（水） 16時00分 ～ 17時00分
開催場所	4階 研修室
出席委員名	志村雅彦、石澤文章、関口幸雄、浅木茂、寺澤孝幸、高橋識至、岡部たえ子、河村智子、菅原泰典、大坪勝行、海瀬和郎
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による日本人の慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたフルチカゾンフランカルボン酸エステル（FF）/GW642444配合吸入用散剤1日1回の52週間投与における長期投与試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①治験実施計画書の変更 ②安全性情報に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題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、中等症持続型喘息患者を対象に、チオトロピウム吸入液（2.5μgを1日1回投与および5μgを1日1回投与）をRespimatにより24週間吸入投与した際の有効性と安全性をプラセボおよびサルメテロールHFA MDI（50μgを1日2回投与）と比較する、第Ⅲ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①安全性情報に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題3>わかもと製薬株式会社の依頼によるWP-0508の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①治験薬概要書の変更 ②安全性情報に関する報告 ③当院で発生した重篤な有害事象に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題4>ファイザー株式会社の依頼による、糖尿病黄斑浮腫（DME）患者を対象としたペガプタニブナトリウムの第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①治験実施計画書の変更</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成23年3月16日（水）16：00より

平成22年度 第7回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

開催日時	平成23年1月26日（水） 16時00分 ～ 17時00分
開催場所	4階 研修室
出席委員名	志村雅彦、石澤文章、浅木茂、寺澤孝幸（議題3より出席）、高橋識至、岡部たえ子、菅原泰典、大坪勝行、海瀬和郎
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>議題1>アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としてSymbicort® Turbuhaler®160/4.5µg1回2吸入1日2回投与とOxis® Turbuhaler4.5µg1回2吸入1日2回投与の有効性と安全性を比較する12週間投与無作為化二重盲検並行群間実薬対照多国籍共同第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題2>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による日本人の慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたフルチカゾンフランカルボン酸エステル（FF）/GW642444配合吸入用散剤1日1回の52週間投与における長期投与試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報に関する報告 ②治験実施計画書の変更、同意説明文書（治験用）（PG x 用）の変更</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題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、中等症持続型喘息患者を対象に、チオトロピウム吸入液（2.5µgを1日1回投与および5µgを1日1回投与）をRespimatにより24週間吸入投与した際の有効性と安全性をプラセボおよびサルメテロールHFA MDI（50µgを1日2回投与）と比較する、第Ⅲ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報に関する報告 ②症例報告書の見本の変更、被験者の募集の手順に関する資料の変更</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題4>わかもと製薬株式会社の依頼によるWP-0508の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①当院で発生した重篤な有害事象に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p>【報告事項】 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、中等症持続型喘息患者を対象に、チオトロピウム吸入液（2.5μgを1日1回投与および5μgを1日1回投与）をRespimatにより24週間吸入投与した際の有効性と安全性をプラセボおよびサルメテロールHFA MDI（50μgを1日2回投与）と比較する、第Ⅲ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験</p> <p>以下の事項について報告された。 ①代表者変更に関するお知らせ</p>
	<p>【その他】 ①治験審査委員会委員名簿の改訂</p>
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成23年2月16日（水）16：00より

平成22年度 第6回 NTT東日本東北病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成22年12月15日（水） 16時00分 ～ 17時00分
開催場所	4階 研修室
出席委員名	志村雅彦、石澤文章、関口幸雄、岡部たえ子、菅原泰典、大坪勝行、海瀬和郎
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>議題1>アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としてSymbicort® Turbuhaler®160/4.5μg1回2吸入1日2回投与とOxis® Turbuhaler4.5μg1回2吸入1日2回投与の有効性と安全性を比較する12週間投与無作為化二重盲検並行群間実薬対照多国籍共同第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①安全性情報に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題2>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による日本人の慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたフルチカゾンフランカルボン酸エステル（FF）/GW642444配合吸入用散剤1日1回の52週間投与における長期投与試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①安全性情報に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題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、中等症持続型喘息患者を対象に、チオトロピウム吸入液（2.5μgを1日1回投与および5μgを1日1回投与）をRespimatにより24週間吸入投与した際の有効性と安全性をプラセボおよびサルメテロールHFA MDI（50μgを1日2回投与）と比較する、第Ⅲ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①安全性情報に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題4>わかもと製薬株式会社の依頼によるWP-0508の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①当院で発生した重篤な有害事象に関する報告 ②目標とする被験者数の変更、治験実施計画書の変更 ③治験実施状況報告</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題5>ファイザー株式会社の依頼による、糖尿病黄斑浮腫（DME）患者を対象としたペガプタニブナトリウムの第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①治験実施体制の変更</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>【その他】 以下の項目について検討された。 ①治験審査委員会の開催頻度増加について</p>
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成23年1月26日（水）16：00より

平成22年度 第5回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

開催日時	平成22年10月20日（水） 16時00分 ～ 17時00分
開催場所	4階 研修室
出席委員名	志村雅彦、石澤文章、関口幸雄、浅木茂、寺澤孝幸、岡部たえ子、河村智子、菅原泰典、大坪勝行、海瀬和郎
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>議題1>日本ベリンガーインゲルヘルム株式会社の依頼による、中等症持続型喘息患者を対象に、チオトロピウム吸入液（2.5μgを1日1回投与および5μgを1日1回投与）をRespimatにより24週間吸入投与した際の有効性と安全性をプラセボおよびサルメテロールHFA MDI（50μgを1日2回投与）と比較する、第Ⅲ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験</p> <p>治験依頼書に基づき、当院で治験を実施することの適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題2>ファイザー株式会社の依頼による、糖尿病黄斑浮腫（DME）患者を対象としたペガプタニブナトリウムの第Ⅲ相試験</p> <p>治験依頼書に基づき、当院で治験を実施することの適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題3>わかもと製薬株式会社の依頼によるWP-0508の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①安全性情報に関する報告 ②当院で発生した重篤な有害事象に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題4>アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としてSymbicort® Turbuhaler®160/4.5μg1回2吸入1日2回投与とOxis® Turbuhaler4.5μg1回2吸入1日2回投与の有効性と安全性を比較する12週間投与無作為化二重盲検並行群間実薬対照多国籍共同第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ①治験実施計画書の管理的項目の変更 ②目標とする被験者数の変更</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題5>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による日本人の慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたフルチカゾンフランカルボン酸エステル（FF）/GW642444配合吸入用散剤1日1回の52週間投与における長期投与試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>①安全性情報 ②治験実施計画書別添の変更、治験薬概要書の変更 審議結果：承認</p>
	<p>【報告事項】 以下の事項について報告された。</p> <p>議題1>わかもと製薬株式会社の依頼によるWP-0508の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>① 本社の移転について</p> <p>議題2>アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としてSymbicort® Turbuhaler®160/4.5μg1回2吸入1日2回投与とOxis® Turbuhaler4.5μg1回2吸入1日2回投与の有効性と安全性を比較する12週間投与無作為化二重盲検並行群間実薬対照多国籍共同第Ⅲ相試験</p> <p>① 治験実施計画書からの逸脱について</p> <p>議題5>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による日本人の慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたフルチカゾンフランカルボン酸エステル（FF）/GW642444配合吸入用散剤1日1回の52週間投与における長期投与試験</p> <p>① 薬理遺伝学的研究に係る問合せ事項について</p>
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成22年12月15日（水）16：00より

平成22年度 第4回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

開催日時	平成22年8月18日（水） 16時00分 ～ 16時30分
開催場所	4階 研修室
出席委員名	志村雅彦、石澤文章、浅木茂、寺澤孝幸、安田師仁、岡部たえ子、河村智子、菅原泰典、大坪勝行、海瀬和郎
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】 議題1>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による日本人の慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたフルチカゾンフランカルボン酸エステル（FF）/GW642444配合吸入用散剤1日1回の52週間投与における長期投与試験</p> <p>治験依頼書に基づき、当院で治験を実施することの適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題2>アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としてSymbicort® Turbuhaler®160/4.5μg1回2吸入1日2回投与とOxis® Turbuhaler4.5μg1回2吸入1日2回投与の有効性と安全性を比較する12週間投与無作為化二重盲検並行群間実薬対照多国籍共同第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>① 安全性情報に関する報告 ② 症例報告書の誤記とレイアウトの変更</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成22年10月20日（水）16：00より

平成22年度 第3回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

開催日時	平成22年7月 21日（水） 16時00分 ～ 16時30分
開催場所	4階 研修室
出席委員名	志村雅彦、石澤文章、浅木茂、河村智子、菅原泰典、大坪勝行、海瀬和郎

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】 議題1>アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としてSymbicort® Turbuhaler®160/4.5µg1回2吸入1日2回投与とOxis® Turbuhaler4.5µg1回2吸入1日2回投与の有効性と安全性を比較する12週間投与無作為化二重盲検並行群間実薬対照多国籍共同第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ① 安全性情報に関する報告 ② 治験実施計画書の管理的項目の変更</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題2>わかもと製薬株式会社の依頼によるWP-0508の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ① 安全性情報に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>【報告事項】 以下の項目について検討された。 ① 治験審査委員会標準業務手順書の改定について</p>
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成22年8月18日（水）16：00より

平成22年度 第2回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

開催日時	平成22年6月 16日（水） 16時00分 ～ 16時30分
開催場所	4階 研修室
出席委員名	志村雅彦、石澤文章、浅木茂、河村智子、菅原泰典、依田学、海瀬和郎
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】 議題1>アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としてSymbicort® Turbuhaler®160/4.5µg1回2吸入1日2回投与とOxis® Turbuhaler4.5µg1回2吸入1日2回投与の有効性と安全性を比較する12週間投与無作為化二重盲検並行群間実薬対照多国籍共同第Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ① 安全性情報に関する報告 ② 治験実施計画書の管理的項目の変更</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題2>わかもと製薬株式会社の依頼によるWP-0508の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ① 治験契約書の変更</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成22年8月18日（水）16：00より

平成22年度 第1回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

開催日時	平成22年4月 30日（金） 16時00分 ～ 16時30分
開催場所	4階 研修室
出席委員名	志村雅彦、石澤文章、関口幸雄、岡部たえ子、河村智子、菅原泰典（WP-0508のみ）、依田学、海瀬和郎

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>議題1>わかもと製薬株式会社の依頼によるWP-0508の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>① 治験実施計画書別紙の改訂</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題2>アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としてSymbicort® Turbuhaler®160/4.5µg1回2吸入1日2回投与とOxis® Turbuhaler4.5µg1回2吸入1日2回投与の有効性と安全性を比較する12週間投与無作為化二重盲検並行群間実薬対照多国籍共同第Ⅲ相試験</p> <p>治験依頼書に基づき、当院で治験を実施することの適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成22年6月13日（水）16：00より

平成21年度 第3回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

開催日時	平成22年2月 24日（水） 16時00分 ～ 16時30分
開催場所	4階 研修室
出席委員名	志村雅彦、石澤文章、安田師仁、岡部たえ子、河村智子、菅原泰典、依田学、海瀬和郎
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>議題1>わかもと製薬株式会社の依頼によるWP-0508の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>【報告事項】</p> <p>以下の事項について報告された。</p> <p>議題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第Ⅲ相試験製造販売承認の取得</p>
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成22年4月28日（水）16：00より

平成21年度 第2回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

開催日時	平成22年1月 13日（水） 16時00分 ～ 16時40分
開催場所	4階 研修室
出席委員名	志村雅彦、石澤文章、関口幸雄、安田師仁、河村智子、菅原泰典、依田学、海瀬和郎
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>議題1>わかもと製薬株式会社の依頼によるWP-0508の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>治験依頼書に基づき、当院で治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：修正の上承認（同意説明文書を修正すること）</p>
	<p>【報告事項】</p> <p>以下の事項について報告された。</p> <p>議題1>協和発酵キリン株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験開発の中止に関する報告</p>
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成22年2月24日（水）16：00より

平成21年度 第1回 NTT東日本東北病院治験審査委員 会議の記録の概要

開催日時	平成21年4月 22日（水） 17時00分 ～ 17時30分
開催場所	4階 大会議室
出席委員名	志村雅彦、石澤文章、関口幸雄、岡部たえ子、河村智子、菅原泰典、依田学、海瀬和郎
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【報告事項】 以下の事項について報告された。</p> <p>議題 1 > 協和発酵キリン株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験 ① 治験終了報告 ・ IRB委員より登録症例数等に関して質問がなされ、治験事務局から回答がなされた。</p> <p>議題 2 > グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）を対象としたGW815SFの第Ⅲ相試験 ① 医薬品製造販売承認取得報告</p> <p>議題 3 > 院内手順書、治験書式の改訂について ① 院内手順書・治験書式の改訂について報告があった。 ・ IRB委員よりGCP改訂内容の理由について質問がなされ、治験事務局から回答がなされた。</p>
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成21年6月24日（水）16：00より