

平成 22 年 4 月 豊橋医療センター 治験審査委員会

議事要旨

※開催日時、開催場所、出席委員は別紙のとおり

治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

□YM150 第Ⅱ/Ⅲ相試験

ー待機的膝関節全置換術患者を対象とした●●●●●●●●●●●●●●●●ー

委託者：アステラス製薬株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅱ/Ⅲ相試験

被験薬：YM150

■治験終了報告

■有害事象等の報告

治験依頼者より治験終了報告書、安全性情報に関する報告書が提出された。

□YM177 第Ⅲ相試験（手術後疼痛）

ー手術後疼痛患者を対象とした YM177（セレコキシブ）の有効性を検証するためのエト
ドラク及びプラセボ対照多施設共同二重盲検群間比較試験ー

委託者：アステラス株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅱ/Ⅲ相試験

被験薬：YM177

■有害事象等の報告

治験依頼者より安全性情報に関する報告書が提出された。特に問題なく治験の継続を承認とした。

□原発性骨粗鬆症に対する HC-58 の第Ⅲ相臨床試験

ー椎体骨折抑制効果及び安全性について、プラセボを対照とした二重盲検比較試験ー

委託者：旭化成ファーマ株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅱ/Ⅲ相試験

被験薬：HC-58

■有害事象等の報告

治験依頼者より安全性情報に関する報告書が提出された。特に問題なく治験の継続を承認とした。

□その他

当院の治験実施状況について報告された。

以上

■開催期日：平成 22 年 4 月 7 日
16 時 30 分から 17 時 15 分

■開催場所：豊橋医療センター 会議室 1

■委員名簿及び出欠

(1)専門的知識を有する者

委員長	診療部	副院長	西村 康明	(出)
副委員長	診療部	整形外科部長	草田 潤一	(欠)

委員	診療部	耳鼻咽喉科医長	畔柳 久志	(出)
委員	診療部	内科部長	後藤 純規	(出)
委員	看護部	看護部長	渡邊 まつ子	(出)
委員	薬剤科	薬剤科長	東 孝夫	(出)

(2)専門的知識を有しない者

委員	事務部	事務部長	早川 敏博	(出)
委員	企画課	業務班長	岩崎 将之	(出)

(3)実施医療機関、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員

委員	愛知大学社会学教授	渡邊 正	(出)
委員	県立豊橋養護学校教諭	渡部 和博	(出)

議事要旨

※開催日時、開催場所、出席委員は別紙のとおり

治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

原発性骨粗鬆症に対する HC-58 の第Ⅲ相臨床試験

－椎体骨折抑制効果及び安全性について、プラセボを対照とした二重盲検比較試験－

委託者：旭化成ファーマ株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅱ/Ⅲ相試験

被験薬：HC-58

■ 有害事象等の報告

治験依頼者より安全性情報に関する報告書が提出された。特に問題なく治験の継続を承認とした。

YM177 第Ⅲ相試験（手術後疼痛）

－手術後疼痛患者を対象とした YM177（セレコキシブ）の有効性を検証するためのエトドラク及びプラセボ対照多施設共同二重盲検群間比較試験－

委託者：アステラス株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅱ/Ⅲ相試験

被験薬：YM177

■ 有害事象等の報告

治験依頼者より安全性情報に関する報告書、治験薬重篤副作用等症例定期報告が提出された。特に問題なく治験の継続を承認とした。

その他

当院の治験実施状況について報告された。

以上

■開催期日：平成 22 年 5 月 12 日

16 時 30 分から 17 時 15 分

■開催場所：豊橋医療センター 会議室 1

■委員名簿及び出欠

(1)専門的知識を有する者

委員長	診療部	副院長	西村 康明	(出)
副委員長	診療部	整形外科部長	草田 潤一	(出)

委員	診療部	耳鼻咽喉科医長	畔柳 久志	(出)
委員	診療部	内科部長	後藤 純規	(出)
委員	看護部	看護部長	渡邊 まつ子	(出)
委員	薬剤科	薬剤科長	東 孝夫	(出)

(2)専門的知識を有しない者

委員	事務部	事務部長	早川 敏博	(出)
委員	企画課	業務班長	岩崎 将之	(出)

(3)実施医療機関、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員

委員	愛知大学社会学教授	渡邊 正	(出)
委員	県立豊橋養護学校教諭	渡部 和博	(出)

平成 22 年 6 月 豊橋医療センター 治験審査委員会

議事要旨

※開催日時、開催場所、出席委員は別紙のとおり

治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

YM177 第Ⅲ相試験（手術後疼痛）

－手術後疼痛患者を対象とした YM177（セレコキシブ）の有効性を検証するためのエト
ドラク及びプラセボ対照多施設共同二重盲検群間比較試験－

委託者：アステラス株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅱ/Ⅲ相試験

被験薬：YM177

■有害事象等の報告

治験依頼者より安全性情報に関する報告書が提出された。特に問題なく治験の継続を承認とした。

その他

■当院の治験実施状況について報告された。

以上

■開催期日：平成 22 年 6 月 2 日
16 時 30 分から 17 時 15 分

■開催場所：豊橋医療センター 会議室 1

■委員名簿及び出欠

(1)専門的知識を有する者

委員長	診療部	副院長	西村 康明	(出)
副委員長	診療部	整形外科部長	草田 潤一	(出)

委員	診療部	耳鼻咽喉科医長	畔柳 久志	(欠)
委員	診療部	内科部長	後藤 純規	(出)
委員	看護部	看護部長	渡邊 まつ子	(出)
委員	薬剤科	薬剤科長	東 孝夫	(出)

(2)専門的知識を有しない者

委員	事務部	事務部長	早川 敏博	(出)
委員	企画課	業務班長	岩崎 将之	(出)

(3)実施医療機関、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員

委員	愛知大学社会学教授	渡邊 正	(出)
委員	県立豊橋養護学校教諭	渡部 和博	(出)

議事要旨

※開催日時、開催場所、出席委員は別紙のとおり

治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

- JNS024ERの中等度から高度の癌性疼痛を有する日本人被験者を対象とした臨床試験
～他のオピオイド鎮痛薬から切り替えた時の有効性及び安全性の検討～**

委託者：ヤンセン・ファーマ株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅱ/Ⅲ相試験

被験薬：JNS024

■新規治験の適否

新規治験の適否について議論された。同意・説明文書の修正を条件に、承認とした。

- YM177 第Ⅲ相試験（手術後疼痛）**

－手術後疼痛患者を対象とした YM177（セレコキシブ）の有効性を検証するためのエト
ドラク及びプラセボ対照多施設共同二重盲検群間比較試験－

委託者：アステラス株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅱ/Ⅲ相試験

被験薬：YM177

■有害事象等の報告

治験依頼者より安全性情報に関する報告書が提出された。特に問題なく治験の継続を承認とした。

- その他**

■当院の治験実施状況について報告された。

以上

■開催期日：平成 22 年 7 月 7 日
16 時 30 分から 17 時 15 分

■開催場所：豊橋医療センター 会議室 1

■委員名簿及び出欠

(1)専門的知識を有する者

委員長	診療部	副院長	西村 康明	(出)
副委員長	診療部	整形外科部長	草田 潤一	(出)

委員	診療部	耳鼻咽喉科医長	畔柳 久志	(欠)
委員	診療部	内科部長	後藤 純規	(出)
委員	看護部	看護部長	渡邊 まつ子	(欠)
委員	薬剤科	薬剤科長	東 孝夫	(出)

(2)専門的知識を有しない者

委員	事務部	事務部長	早川 敏博	(出)
委員	企画課	業務班長	岩崎 将之	(出)

(3)実施医療機関、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員

委員	愛知大学社会学教授	渡邊 正	(出)
委員	県立豊橋養護学校教諭	渡部 和博	(出)

議事要旨

※開催日時、開催場所、出席委員は別紙のとおり

治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

- JNS024ERの中等度から高度の癌性疼痛を有する日本人被験者を対象とした臨床試験
～他のオピオイド鎮痛薬から切り替えた時の有効性及び安全性の検討～**

委託者：ヤンセン・ファーマ株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅱ/Ⅲ相試験

被験薬：JNS024

- 有害事象等の報告

治験依頼者より安全性情報に関する報告書が提出された。特に問題なく治験の継続を承認とした。

- YM177 第Ⅲ相試験（手術後疼痛）**

－手術後疼痛患者を対象とした YM177（セレコキシブ）の有効性を検証するためのエト
ドラク及びプラセボ対照多施設共同二重盲検群間比較試験－

委託者：アステラス株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅱ/Ⅲ相試験

被験薬：YM177

- 有害事象等の報告

治験依頼者より安全性情報に関する報告書が提出された。特に問題なく治験の継続を承認とした。

- その他**

- 当院の治験実施状況について報告された。

以上

■開催期日：平成 22 年 9 月 1 日
16 時 30 分から 17 時 15 分

■開催場所：豊橋医療センター 会議室 1

■委員名簿及び出欠

(1)専門的知識を有する者

委員長	診療部	副院長	西村 康明	(出)
副委員長	診療部	整形外科部長	草田 潤一	(出)

委員	診療部	耳鼻咽喉科医長	畔柳 久志	(出)
委員	診療部	内科部長	後藤 純規	(出)
委員	看護部	看護部長	渡邊 まつ子	(欠)
委員	薬剤科	薬剤科長	東 孝夫	(出)

(2)専門的知識を有しない者

委員	事務部	事務部長	早川 敏博	(出)
委員	企画課	業務班長	岩崎 将之	(出)

(3)実施医療機関、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員

委員	愛知大学社会学教授	渡邊 正	(欠)
委員	県立豊橋養護学校教諭	渡部 和博	(出)

議事要旨

※開催日時、開催場所、出席委員は別紙のとおり

治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

原発性骨粗鬆症に対する HC-58 の第Ⅲ相臨床試験

— 椎体骨折抑制効果及び安全性について、プラセボを対照とした二重盲検比較試験 —

委託者：旭化成ファーマ株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅱ/Ⅲ相試験

被験薬：HC-58

■ 有害事象等の報告

治験依頼者より治験実施状況報告書が提出された。特に問題なく治験の継続を承認とした。

JNS024ERの●●●●●●●●の癌性疼痛を有する●●●被験者を対象とした臨床試験

～●●●～

委託者：ヤンセン・ファーマ株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅱ/Ⅲ相試験

被験薬：JNS024

■ 有害事象等の報告

治験依頼者より安全性情報に関する報告書が提出された。特に問題なく治験の継続を承認とした。

YM177 第Ⅲ相試験（手術後疼痛）

— 手術後疼痛患者を対象とした YM177（セレコキシブ）の有効性を検証するためのエト

ドラク及びプラセボ対照多施設共同二重盲検群間比較試験 —

委託者：アステラス株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅱ/Ⅲ相試験

被験薬：YM177

■ 有害事象等の報告

治験依頼者より安全性情報に関する報告書が提出された。治験概要書の軽微な変更についても報告され、特に問題なく治験の継続を承認とした。

その他

■ 当院の治験実施状況について報告された。

以上

■開催期日：平成 22 年 10 月 6 日
16 時 30 分から 17 時 15 分

■開催場所：豊橋医療センター 会議室 1

■委員名簿及び出欠

(1)専門的知識を有する者

委員長	診療部	副院長	西村 康明	(出)
副委員長	診療部	整形外科部長	草田 潤一	(出)

委員	診療部	耳鼻咽喉科医長	畔柳 久志	(欠)
委員	診療部	内科部長	後藤 純規	(欠)
委員	看護部	看護部長	渡邊 まつ子	(出)
委員	薬剤科	薬剤科長	東 孝夫	(出)

(2)専門的知識を有しない者

委員	事務部	事務部長	早川 敏博	(出)
委員	企画課	業務班長	岩崎 将之	(出)

(3)実施医療機関、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員

委員	愛知大学社会学教授	渡邊 正	(出)
委員	県立豊橋養護学校教諭	渡部 和博	(出)

議事要旨

※開催日時、開催場所、出席委員は別紙のとおり

治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

□ JNS024ERの●●●●●●●●の癌性疼痛を有する●●●被験者を対象とした臨床試験
～●●●～

委託者：ヤンセン・ファーマ株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅱ/Ⅲ相試験

被験薬：JNS024

■有害事象等の報告

治験依頼者より安全性情報に関する報告書が提出された。特に問題なく治験の継続を承認とした。

□YM177 第Ⅲ相試験（手術後疼痛）

－手術後疼痛患者を対象とした YM177（セレコキシブ）の有効性を検証するためのエト
ドラク及びプラセボ対照多施設共同二重盲検群間比較試験－

委託者：アステラス株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅱ/Ⅲ相試験

被験薬：YM177

■有害事象等の報告

治験依頼者より安全性情報に関する報告書が提出された。特に問題なく治験の継続を承認とした。

□その他

■当院の治験実施状況について報告された。

以上

■開催期日：平成 22 年 11 月 10 日
16 時 30 分から 17 時 15 分

■開催場所：豊橋医療センター 会議室 1

■委員名簿及び出欠

(1)専門的知識を有する者

委員長	診療部	副院長	西村 康明	(出)
副委員長	診療部	整形外科部長	草田 潤一	(欠)

委員	診療部	耳鼻咽喉科医長	畔柳 久志	(出)
委員	診療部	内科部長	後藤 純規	(出)
委員	看護部	看護部長	渡邊 まつ子	(出)
委員	薬剤科	薬剤科長	東 孝夫	(出)

(2)専門的知識を有しない者

委員	事務部	事務部長	早川 敏博	(欠)
委員	企画課	業務班長	岩崎 将之	(出)

(3)実施医療機関、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員

委員	愛知大学社会学教授	渡邊 正	(出)
委員	県立豊橋養護学校教諭	渡部 和博	(出)

■開催期日：平成 22 年 12 月 1 日
16 時 30 分から 17 時 15 分

■開催場所：豊橋医療センター 会議室 1

■委員名簿及び出欠

(1)専門的知識を有する者

委員長	診療部	副院長	西村 康明	(出)
副委員長	診療部	整形外科部長	草田 潤一	(出)

委員	診療部	耳鼻咽喉科医長	畔柳 久志	(出)
委員	診療部	内科部長	後藤 純規	(出)
委員	看護部	看護部長	渡邊 まつ子	(出)
委員	薬剤科	薬剤科長	東 孝夫	(出)

(2)専門的知識を有しない者

委員	事務部	事務部長	早川 敏博	(出)
委員	企画課	業務班長	岩崎 将之	(出)

(3)実施医療機関、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員

委員	愛知大学社会学教授	渡邊 正	(出)
委員	県立豊橋養護学校教諭	渡部 和博	(出)

平成 23 年 1 月 豊橋医療センター 治験審査委員会

議事要旨

※開催日時、開催場所、出席委員は別紙のとおり

治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

JNS024ERの●●●●●●●●の癌性疼痛を有する●●●被験者を対象とした臨床試験
～●●●～

委託者：ヤンセン・ファーマ株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅱ/Ⅲ相試験

被験薬：JNS024

■治験依頼者より安全性情報に関する報告書が提出された。特に問題なく治験の継続を承認とした。

その他

■当院の治験実施状況と、機構本部の「治験および臨床研究倫理審査委員会に関する研修」について、説明された。

以上

■開催期日：平成 23 年 1 月 5 日
16 時 30 分から 17 時 15 分

■開催場所：豊橋医療センター 会議室 1

■委員名簿及び出欠

(1)専門的知識を有する者

委員長	診療部	副院長	西村 康明	(出)
副委員長	診療部	整形外科部長	草田 潤一	(出)

委員	診療部	耳鼻咽喉科医長	畔柳 久志	(出)
委員	診療部	内科部長	後藤 純規	(出)
委員	看護部	看護部長	渡邊 まつ子	(出)
委員	薬剤科	薬剤科長	東 孝夫	(出)

(2)専門的知識を有しない者

委員	事務部	事務部長	早川 敏博	(出)
委員	企画課	業務班長	岩崎 将之	(出)

(3)実施医療機関、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員

委員	愛知大学社会学教授	渡邊 正	(出)
委員	県立豊橋養護学校教諭	渡部 和博	(出)

議事要旨

※開催日時、開催場所、出席委員は別紙のとおり

治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

- 日本人・アジア人の PCI が予定される非 ST 上昇又は ST 上昇型急性冠症候群(ACS)患者を対象として AZD6140 と低用量のアセチルサリチル酸(アスピリン)を併用した場合の安全性及び有効性をクロピドグレルと低用量アスピリンを併用した場合と比較する国際(アジア)多施設共同無作為化二重盲検ダブルダミー並行群間第Ⅲ相試験

委託者：アストラゼネカ株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅱ/Ⅲ相試験

被験薬：AZD6140

■新規治験の適否について審議された。同意説明文書を修正の上、承認となった。

- JNS024ERの●●●●●●●●の癌性疼痛を有する●●●被験者を対象とした臨床試験
～●●●～

委託者：ヤンセン・ファーマ株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅱ/Ⅲ相試験

被験薬：JNS024

■治験依頼者より安全性情報に関する報告書が提出された。特に問題なく治験の継続を承認とした。

- その他

■当院の治験実施状況について報告された。

以上

■開催期日：平成23年2月2日
16時30分から17時15分

■開催場所：豊橋医療センター 会議室1

■委員名簿及び出欠

(1)専門的知識を有する者

委員長	診療部	副院長	西村 康明	(出)
副委員長	診療部	整形外科部長	草田 潤一	(出)

委員	診療部	耳鼻咽喉科医長	畔柳 久志	(出)
委員	診療部	内科部長	後藤 純規	(出)
委員	看護部	看護部長	渡邊 まつ子	(出)
委員	薬剤科	薬剤科長	東 孝夫	(出)

(2)専門的知識を有しない者

委員	事務部	事務部長	早川 敏博	(出)
委員	企画課	業務班長	岩崎 将之	(出)

(3)実施医療機関、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員

委員	愛知大学社会学教授	渡邊 正	(出)
委員	県立豊橋養護学校教諭	渡部 和博	(出)

平成 23 年 3 月 豊橋医療センター 治験審査委員会

議事要旨

※開催日時、開催場所、出席委員は別紙のとおり

治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

JNS024ERの●●●●●●●●の癌性疼痛を有する●●●被験者を対象とした臨床試験
～●●～

委託者：ヤンセン・ファーマ株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第II/III相試験

被験薬：JNS024

■治験依頼者より安全性情報に関する報告書、治験実施計画書の軽微な変更が提出された。特に問題なく治験の継続を承認とした。

その他

■当院の治験実施状況について報告された。

以上

■開催期日：平成23年3月2日
16時30分から17時15分

■開催場所：豊橋医療センター 会議室1

■委員名簿及び出欠

(1)専門的知識を有する者

委員長	診療部	副院長	西村 康明	(出)
副委員長	診療部	整形外科部長	草田 潤一	(出)

委員	診療部	耳鼻咽喉科医長	畔柳 久志	(出)
委員	診療部	内科部長	後藤 純規	(出)
委員	看護部	看護部長	渡邊 まつ子	(出)
委員	薬剤科	薬剤科長	東 孝夫	(出)

(2)専門的知識を有しない者

委員	事務部	事務部長	早川 敏博	(欠)
委員	企画課	業務班長	岩崎 将之	(出)

(3)実施医療機関、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員

委員	愛知大学社会学教授	渡邊 正	(出)
委員	県立豊橋養護学校教諭	渡部 和博	(出)