

平成 24 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

- 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

- 治験依頼者より安全性情報に関する報告書、治験実施計画書の変更について審議された。特に問題なく治験の継続を承認とした。

- 心不全患者に対するトルバプタン短期投与の中長期的な予後に及ぼす影響を検討する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験(第Ⅳ相試験)

委託者：大塚製薬株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅳ相試験

被験薬：トルバプタン

- 治験依頼者より安全性情報に関する報告書について審議された。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 24 年 4 月 4 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	耳鼻咽喉科部長	畔柳 久志	(出)

委員	診療部	総合内科部長	後藤 純規	(欠)
委員	診療部	呼吸器外科医長	大原 啓示	(出)
委員	看護部	看護部長	林 尚子	(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	林 哲司	(出)
委員	企画課	業務班長	河村 広明	(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)

平成 24 年 5 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

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

■治験依頼者より安全性情報に関する報告書、治験薬概要書、治験実施計画書の変更について審議された。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24年5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	耳鼻咽喉科部長	畔柳 久志	(出)

委員	診療部	総合内科部長	後藤 純規	(出)
委員	診療部	呼吸器外科医長	大原 啓示	(出)
委員	看護部	看護部長	林 尚子	(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	林 哲司	(出)
委員	企画課	業務班長	河村 広明	(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 24 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

- 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

- 治験依頼者より安全性情報に関する報告書について審議された。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

一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一

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

- 治験依頼者より治験薬概要書の変更、治験実施計画書の変更について審議された。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、治験審査委員会規約、業務手順書の変更について報告された。

以上

■開催期日：平成 24 年 6 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	耳鼻咽喉科部長	畔柳 久志	(出)

委員	診療部	総合内科部長	後藤 純規	(出)
委員	診療部	呼吸器外科医長	大原 啓示	(出)
委員	看護部	看護部長	林 尚子	(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	林 哲司	(欠)
委員	企画課	業務班長	河村 広明	(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 24 年 7 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

- 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

- 治験依頼者より安全性情報に関する報告書、治験薬概要書の誤記訂正、治験協力者リストについて審議された。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

一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一

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

- 治験依頼者より治験実施計画書の変更、治験終了報告について審議された。

- その他

- 当院の治験実施状況、治験審査委員会規約、業務手順書の変更について審議、承認された。

以上

■開催期日：平成24年7月4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	耳鼻咽喉科部長	畔柳 久志	(出)

委員	診療部	総合内科部長	後藤 純規	(出)
委員	診療部	呼吸器外科医長	大原 啓示	(出)
委員	看護部	看護部長	林 尚子	(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	林 哲司	(出)
委員	企画課	業務班長	河村 広明	(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 24 年 9 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

- 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

- 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について審議された。特に問題なく治験の継続を承認とした。

- 心不全患者に対するトルバプタン短期投与の中長期的な予後に及ぼす影響を検討する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験(第Ⅳ相試験)

委託者：大塚製薬株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅳ相試験

被験薬：トルバプタン

- 治験依頼者より安全性情報に関する報告書、治験実施状況報告書について審議された。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報告について報告された。

以上

■開催期日：平成 24 年 9 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	耳鼻咽喉科部長	畔柳 久志	(出)
委員	診療部	総合内科部長	後藤 純規	(出)
委員	診療部	呼吸器外科医長	大原 啓示	(出)
委員	看護部	看護部長	林 尚子	(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	林 哲司	(出)
委員	企画課	業務班長	河村 広明	(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 24 年 10 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

- 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

- 安全性情報に関する報告書、治験終了報告書について審議された。特に問題なく承認とした。

その他

- 当院の治験実施状況報告について報告された。

以上

■開催期日：平成 24 年 10 月 3 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	耳鼻咽喉科部長	畔柳 久志	(出)

委員	診療部	総合内科部長	後藤 純規	(出)
委員	診療部	呼吸器外科医長	大原 啓示	(出)
委員	看護部	看護部長	林 尚子	(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	林 哲司	(出)
委員	企画課	業務班長	河村 広明	(欠)

(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 24 年 11 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

□心不全患者に対するトルバプタン短期投与の中長期的な予後に及ぼす影響を検討する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験(第IV相試験)

委託者：大塚製薬株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第IV相試験

被験薬：トルバプタン

■治験依頼者より治験実施計画書の軽微な変更について審議された。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報告について報告された。

以上

■開催期日：平成24年11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	耳鼻咽喉科部長	畔柳 久志	(出)

委員	診療部	総合内科部長	後藤 純規	(出)
委員	診療部	呼吸器外科医長	大原 啓示	(出)
委員	看護部	看護部長	林 尚子	(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	林 哲司	(出)
委員	企画課	業務班長	河村 広明	(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 25 年 2 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

心不全患者に対するトルバプタン短期投与の中長期的な予後に及ぼす影響を検討する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験(第IV相試験)

委託者：大塚製薬株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第IV相試験

被験薬：トルバプタン

■ 治験依頼者より、新たな安全性情報、有害事象に関する報告書が出され、審議された。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報告について報告された。

以上

■開催期日：平成 25 年 2 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	耳鼻咽喉科部長	畔柳 久志	(欠)

委員	診療部	総合内科部長	後藤 純規	(出)
委員	診療部	呼吸器外科医長	大原 啓示	(欠)
委員	看護部	看護部長	林 尚子	(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	林 哲司	(出)
委員	企画課	業務班長	河村 広明	(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 25 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

心不全患者に対するトルバプタン短期投与の中長期的な予後に及ぼす影響を検討する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験(第IV相試験)

委託者：大塚製薬株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第IV相試験

被験薬：トルバプタン

■添付文書の改訂について審議された。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報告、委員交代について報告された。

以上

■開催期日：平成 25 年 3 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	耳鼻咽喉科部長	畔柳 久志	(出)

委員	診療部	総合内科部長	後藤 純規	(出)
委員	診療部	心臓血管外科部長	田中 常雄	(欠)
委員	看護部	看護部長	林 尚子	(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	林 哲司	(出)
委員	企画課	業務班長	河村 広明	(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)