

治 験 審 査 委 員 会 委 員 名 簿

平成 23 年 4 月 26 日

独立行政法人 労働者健康福祉機構

東京労災病院

病院長 野村 和弘 印

委員会名 : 東京労災病院治験審査委員会

所在地 : 東京都大田区大森南4丁目13番21号

東京労災病院における治験審査委員会委員を下記の通り指名する。

委 員 長

氏 名	所 属	職 名	備 考
酒井 英行	循環器科	部 長	

副 委 員 長

氏 名	所 属	職 名	備 考
神保 恒雄	産婦人科	部 長	

委 員

氏 名	所 属	職 名	備 考
新井 兼司	泌尿器科	部 長	
新井 大輔	神経内科	副 部 長	
藤田 幸代	形成外科	副 部 長	
高西 直子	看護部	看 護 師 長	
松田 俊之	薬剤部	部 長	
松本 伸二	会計課	課 長	
高橋 幸三	医事課	課 長	
小西 裕二	薬剤部	主任薬剤師	書 記
宮城 和子	医療機関以外の委員		

平成 21 年 4 月開催 東京労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 平成21年 4月 21日 (火) 16時 ~ 17時
開催場所 : 3階中会議室
出席委員名 : 酒井英行、神保恒雄、新井大輔、藤田幸代、高木星子、木村幸司、高橋幸三
宮城和子、小西裕二、金澤淑江

【審議事項】 以下の議題について審議された。

- 議題 (1) 丸石製薬株式会社の依頼による第Ⅲ相一般臨床試験
塩酸レボブピバカイン注の伝達麻酔(腕神経叢ブロック)の終了報告について審議した。
〔審議結果〕 承認

- 議題 (2) 中外製薬株式会社の依頼によるRo200-5450iv (Ibandronic acid) の原発性骨粗鬆症
に対する第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
 - ① 第28回安全性情報に基づき、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。
〔審議結果〕 承認
 - ② 第29回安全性情報に基づき、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。
〔審議結果〕 承認
 - ③ 当院で発生した重篤な有害事象について、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。
〔審議結果〕 承認
 - ④ 治験実施計画書の変更 について審議した。
〔審議結果〕 承認
 - ⑤ 治験分担医師の削除・追加、治験協力者の削除・追加について審議した。
〔審議結果〕 承認

- 議題 (3) 日本たばこ産業の依頼によるJTT-306の原発性骨粗鬆症患者を対象とした用量設定
試験 (後期第Ⅱ相試験)
 - ① 当院で発生した重篤な有害事象について、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。
〔審議結果〕 承認
 - ② 治験分担医師の削除・追加、治験協力者の削除・追加について審議した。
〔審議結果〕 承認

- 議題 (4) 生化学工業(株)の依頼による SI-6603 の腰椎椎間板ヘルニア患者を対象とした、多施設
共同、無作為化、二重盲検法による推奨用量設定試験 (第Ⅱ/Ⅲ相試験)
 - ① 治験実施計画書の変更について審議した。
〔審議結果〕 承認
 - ② 治験分担医師の削除・追加、治験協力者の削除・追加について審議した。
〔審議結果〕 承認

- 議題 (5) 大日本住友製薬(株)によるイルベサルタンの長期投与による安全性及び有効性の検討
 - ① 同意説明文書変更 : GCP改正、IRB情報公開に伴う記載の改訂について審議した。
〔審議結果〕 承認
 - ② 治験実施計画書の変更について審議した。
〔審議結果〕 承認
 - ③ 治験分担医師の削除・追加、治験協力者の削除・追加について審議した。
〔審議結果〕 承認

- 議題 (6) 医薬品の製造販売後調査について審議し、承認した。
 - ①ネクスパール錠 200mg : バイエル薬品より依頼 (特定使用成績調査)
 - ②ピレスパ錠 200mg : 塩野義製薬より依頼 (特定使用成績調査)
 - ③アクトス錠 : 武田薬品工業より依頼 (特定使用成績調査)

- 議題 (7) 「GCP省令」の一部改正について審議した。
 - ① 「治験審査委員会標準業務手順書」「委員名簿」「会議の記録の概要」は薬剤部にて
公開している。
 - ② 一般の閲覧に供している
 - ③ ①及び②について、当院ホームページ上に掲載する。
 - ④ 機構ホームページへの登録について、手続きを進める。

平成21年 6月開催 東京労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 平成21年 6月 23日 (火) 16時 ~ 17時
開催場所 : 3階中会議室
出席委員 : 酒井英行、神保恒雄、新井兼司、新井大輔、藤田幸代、高木星子、木村幸司、宮城和子、松田俊之、小西裕二、金澤淑江

【審議事項】 以下の議題について審議された。

- 議題 (1) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1101 第Ⅲ相試験
これまでにて得られている第Ⅱ相臨床試験に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
〔審議結果〕 承認

- 議題 (2) 中外製薬株式会社の依頼によるRo200-5450iv (Ibandronic acid) の原発性骨粗鬆症に対する第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
①第30回安全性情報に基づき、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。
〔審議結果〕 承認
②第31回安全性情報に基づき、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。
〔審議結果〕 承認
③当院で発生した重篤な有害事象について、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。
〔審議結果〕 承認
④治験実施計画書の変更について審議した。
〔審議結果〕 承認

- 議題 (3) 日本たばこ産業株式会社の依頼によるJTT-306 の原発性骨粗鬆症患者を対象とした用量設定試験 (後期第Ⅱ相試験)
①当院で発生した重篤な有害事象について、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。
〔審議結果〕 承認
②治験実施計画書の変更について審議した。
〔審議結果〕 承認

- 議題 (4) 生化学工業(株)の依頼による SI-6603 の腰椎椎間板ヘルニア患者を対象とした、多施設共同、無作為化、二重盲検法による推奨用量設定試験 (第Ⅱ/Ⅲ相試験)
①治験実施計画書の変更について審議した。
〔審議結果〕 承認
②治験契約内容の変更について審議した。
〔審議結果〕 承認
③同意説明文書変更 : GCP改正、IRB情報公開に伴う記載の改訂について審議した。
〔審議結果〕 承認

- 議題 (5) 大日本住友製薬(株) によるイルベサルタン長期投与による安全性及び有効性の検討
①治験実施計画書の変更について審議した。
〔審議結果〕 承認

- 議題 (6) 医薬品の製造販売後調査について審議し、承認した。
①メロペン点滴用 0.5 g : 大日本住友製薬より依頼 (特定使用成績調査)
②ルセンチス硝子体内注射液 : ノバルティスファーマより依頼 (特定使用成績調査)
③トピナ錠 : 協和発酵キリンより依頼 (使用成績調査)
④カソデックス錠 : アストラゼネカより依頼 (特定使用成績調査)
⑤カンプト点滴静注 : ヤクルトより依頼 (特定使用成績調査)
⑥マクジェン硝子体内注射用キット : ファイザーより依頼 (特定使用成績調査)

- 議題 (7) 「GCP省令」の一部改正について審議した。
①「治験審査委員会標準業務手順書」、「委員名簿」、「会議の記録の概要」をホームページ上に公開する。
②「治験審査委員会標準業務手順書」を一部改訂した。

平成21年 8月開催 東京労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 平成21年 8月 25日 (火) 16時 ~ 17時
開催場所 : 3階小会議室
出席委員 : 酒井英行、新井大輔、藤田幸代、高木星子、木村幸司、高橋孝三、宮城和子、松田俊之、小西裕二、金澤淑江

【審議事項】 以下の議題について審議された。

- 議題 (1) 中外製薬株式会社の依頼によるRo200-5450iv (Ibandronic acid) の原発性骨粗鬆症に対する第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
 - ①安全性情報に基づき、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。
〔審議結果〕 承認
 - ②安全性情報に基づき、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。
〔審議結果〕 承認
 - ③当院で発生した重篤な有害事象について、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。
〔審議結果〕 承認
 - ④治験実施計画書の変更について審議した。
〔審議結果〕 承認
 - ⑤治験分担医師の削除について審議した。
〔審議結果〕 承認

- 議題 (2) 日本たばこ産業株式会社の依頼によるJTT-305 (後期第Ⅱ相試験)
 - ①被験者へ提供する文書の追加について審議した。
〔審議結果〕 承認
 - ②治験分担医師の削除について審議した。
〔審議結果〕 承認

- 議題 (3) 生化学工業(株)の依頼による SI-6603 の腰椎椎間板ヘルニア患者を対象とした臨床試験(第Ⅱ/Ⅲ相試験)
 - ①安全性情報・定期報告について、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。
〔審議結果〕 承認
 - ②治験実施計画書別紙の変更について審議した。
〔審議結果〕 承認
 - ③治験実施計画書別紙の変更について審議した。
〔審議結果〕 承認
 - ④治験分担医師の削除について審議した。
〔審議結果〕 承認

- 議題 (4) 大日本住友製薬(株)によるイルベサルタン長期投与による安全性及び有効性の検討
 - ①治験実施計画書及び別紙の変更について審議した。
〔審議結果〕 承認

- 議題 (5) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1101 第Ⅲ相試験
 - ①治験実施計画書及び別紙の変更について審議した。
〔審議結果〕 承認
 - ②治験協力者追加について審議した。
〔審議結果〕 承認

- 議題 (6) 医薬品の製造販売後調査について審議し、承認した。
 - ①ケアロードLA錠 : アステラス製薬より依頼 (特定使用成績調査)
 - ②プログラフカプセル : アステラス製薬より依頼 (特定使用成績調査)
 - ③ゾレア皮下注用 : ノバルティスファーマより依頼 (特定使用成績調査)
 - ④ファミビル錠 : マルホ株式会社より依頼 (使用成績調査)

平成21年 10月開催 東京労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 平成21年 10月 27日 (火) 16時 ~ 17時
開催場所 : 3階大会議室
出席委員 : 酒井英行、新井大輔、藤田幸代、高木星子、木村幸司、高橋孝三、宮城和子、
松田俊之、金澤淑江

【審議事項】 以下の議題について審議した。

■議題 (1) 中外製薬株式会社の依頼によるRo200-5450iv (Ibandronic acid) の原発性骨粗鬆症
に対する第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

①安全性情報(定期報告)に基づき、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。

〔審議結果〕 承認

②安全性情報に基づき、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。

〔審議結果〕 承認

③安全性情報に基づき、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。

〔審議結果〕 承認

④当院で発生した重篤な有害事象について、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。

〔審議結果〕 承認

⑤当院で発生した重篤な有害事象について、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。

〔審議結果〕 承認

⑥治験実施計画書の変更について審議した。

〔審議結果〕 承認

⑦治験実施計画書の変更について審議した。

〔審議結果〕 承認

■議題 (2) 大日本住友製薬(株) によるイルベサルタン長期投与による安全性及び有効性の検討

①治験実施計画書の変更について審議した。

〔審議結果〕 承認

②安全性情報(定期報告)に基づき、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。

〔審議結果〕 承認

■議題 (3) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1101 第Ⅲ相試験

①治験に関する変更申請について審議した。

〔審議結果〕 承認

■議題 (4) 医薬品の製造販売後調査について審議し、承認した。

①マグネビストシリンジ : バイエル薬品より依頼 : 放射線科 (使用成績調査)

②オルメテック錠 : 第一三共より依頼 : 循環器科 (特定使用成績調査)

③オルメテック錠 : 第一三共より依頼 : 脳神経外科 (特定使用成績調査)

平成21年 12月開催 東京労災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21年 12月 22日（火） 16時 ～ 17時 3階 大会議室</p>
<p>出席委員</p>	<p>酒井英行、神保恒雄、新井大輔、藤田幸代、高木星子、木村幸司、宮城和子 松田俊之、金澤淑江</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】 以下の議題について審議した。</p> <p>■議題(1) 中外製薬株式会社の依頼によるRo200-5450iv(Ibandronic acid)の原発性骨粗鬆症に対する第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験</p> <p>①安全性情報に基づき確認し、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。 [審議結果] 承認</p> <p>②安全性情報に基づき確認し、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。 [審議結果] 承認</p> <p>③実施状況報告について確認し、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。 [審議結果] 承認</p> <p>④治験薬概要書の改訂について確認し、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。 [審議結果] 承認</p> <p>■議題(2) 日本たばこ産業株式会社の依頼によるJTT-305（後期第Ⅱ相試験）</p> <p>①安全性情報に基づき確認し、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。 [審議結果] 承認</p> <p>②治験実施計画書別紙2について、内容を確認し、審議した。 [審議結果] 承認</p> <p>■議題(3) 生化学工業(株)の依頼によるSI-6603の腰椎椎間板ヘルニア患者を対象とした臨床試験（第Ⅱ/Ⅲ相試験）</p> <p>①実施状況報告について確認し、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。 [審議結果] 承認</p> <p>②当院で発生した重篤な有害事象について確認し、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。 [審議結果] 承認</p> <p>③治験薬概要書の改訂について内容を確認し、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。 [審議結果] 承認</p> <p>④治験実施計画書の改訂について、内容を確認し、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。 [審議結果] 承認</p> <p>⑤治験実施計画書別紙2について、内容を確認し、審議した。 [審議結果] 承認</p> <p>■議題(4) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1101第Ⅲ相試験</p> <p>①安全性情報に基づき確認し、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。 [審議結果] 承認</p> <p>②治験実施計画書別冊1の改訂について、内容を確認し、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。 [審議結果] 承認</p>

平成22年 2月開催 東京労災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22年 2月 23日（火） 16時 ～ 17時 3階 大会議室</p>
<p>出席委員</p>	<p>酒井英行、神保恒雄、新井大輔、高木星子、木村幸司、高橋幸三、宮城和子 小西裕二、松田俊之、金澤淑江</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】 以下の議題について審議した。</p> <p>■議題(1) 中外製薬株式会社の依頼によるRo200-5450iv (Ibandronic acid) の原発性骨粗鬆症に対する第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験</p> <p>①安全性情報に基づき確認し、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。 [審議結果] 承認</p> <p>②安全性情報に基づき確認し、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。 [審議結果] 承認</p> <p>③重篤な有害事象について確認し、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。 [審議結果] 承認</p> <p>④治験実施計画書の改訂について確認し、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。 [審議結果] 承認</p> <p>■議題(2) 日本たばこ産業株式会社の依頼によるJTT-305（後期第Ⅱ相試験）</p> <p>①治験実施状況報告について確認し、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。 [審議結果] 承認</p> <p>■議題(3) 生化学工業(株)の依頼によるSI-6603の腰椎椎間板ヘルニア患者を対象とした臨床試験（第Ⅱ/Ⅲ相試験）</p> <p>①安全性情報に基づき確認し、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。 [審議結果] 承認</p> <p>②治験実施計画書の改訂について確認し、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。 [審議結果] 承認</p> <p>■議題(4) 小野薬品工業株式会社の依頼によるマルチスライスCTを用いた冠動脈造影に対するONO-1101第Ⅲ相試験</p> <p>①治験の状況について報告があり審議した。 [審議結果] 承認</p> <p>■議題(5) 重篤な有害事象発生時における報告の改善について検討した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>