

平成 22 年 1 月度 上都賀総合病院 治験審査委員会報告書 概要

開催日時 開催場所	平成 22 年 1 月 14 日（木）、18 : 00～18 : 30 上都賀総合病院 第一会議室
出席委員名	十川 康弘、池田 修、谷田部 道夫、早乙女 久男、小林 清貴、 齋藤 由利子、福田 隆広、黒川 和己、上澤 邦子、坂本 篤、江波戸 和香
議題及び 主な議論の 概要	<p>【実施中の治験継続の可否に関する審議】</p> <p>① 大日本住友製薬株式会社の依頼による統合失調症を対象とした SM-13496 の第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験における最新の安全性情報に関する情報、同意説明文書の改訂に関する情報に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p>
審議結果	①承認
その他 (報告事項等)	特記なし

平成 22 年 2 月度 上都賀総合病院 治験審査委員会報告書 概要

開催日時 開催場所	平成 22 年 2 月 25 日（木）、18：00～18：30 上都賀総合病院 第一会議室
出席委員名	品川 孝、十川 康弘、谷田部 道夫、早乙女 久男、齋藤 由利子、 福田 隆広、黒川 和己、上澤 邦子、坂本 篤、江波戸 和香
議題及び 主な議論の 概要	<p>【実施中の治験継続の可否に関する審議】</p> <p>① 大日本住友製薬株式会社の依頼による統合失調症を対象とした SM-13496 の第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験における最新の安全性情報に関する情報、同意説明文書の改訂、治験実施計画書等の変更に関する情報に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p>
審議結果	①承認
その他 (報告事項等)	特記なし

平成 22 年 4 月度 上都賀総合病院 治験審査委員会報告書 概要

開催日時 開催場所	平成 22 年 4 月 23 日 (金)、17 : 00~18 : 00 上都賀総合病院 研修室
出席委員名	品川 孝、知久 毅、衛藤 進吉、早乙女 久男、高橋 治、齋藤 由利子、 黒川 和己、上澤 邦子、江波戸 和香
議題及び 主な議論の 概要	<p>【新規治験の実施可否に関する審議】</p> <p>① ファイザー株式会社の依頼による脊髄損傷後の慢性中枢性神経障害性疼痛を対象とした CI-1008 の第Ⅲ相試験</p> <p>当院における当該治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>【実施中の治験継続の可否に関する審議】</p> <p>② 大日本住友製薬株式会社の依頼による統合失調症を対象とした SM-13496 の第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験における最新の安全性情報に関する情報、治験実施計画書等の変更に関する情報に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p>
審議結果	①②承認
その他 (報告事項等)	新任委員の紹介および治験受託契約書 (院内様式) 変更について報告を行った。

平成 22 年 5 月度 上都賀総合病院 治験審査委員会報告書 概要

開催日時 開催場所	平成 22 年 5 月 13 日 (木)、18 : 00~18 : 45 上都賀総合病院 第一会議室
出席委員名	品川 孝、衛藤 進吉、谷田部 道夫、早乙女 久男、高橋 治、齋藤 由利子、 黒川 和己、上澤 邦子、坂本 篤、江波戸 和香
議題及び 主な議論の 概要	<p>【新規治験の実施可否に関する審議】</p> <p>① ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024ER の第Ⅱ相探索的試験 当院における当該治験実施の妥当性について審議した。</p>
審議結果	①承認
その他 (報告事項等)	<p>【報告事項】</p> <p>① 大日本住友製薬株式会社の依頼による統合失調症を対象とした SM-13496 の第Ⅲ 相試験 当該治験の終了について報告された。</p>

平成 22 年 6 月度 上都賀総合病院 治験審査委員会報告書 概要

開催日時 開催場所	平成 22 年 6 月 10 日（木）、18：00～18：45 上都賀総合病院 第一会議室
出席委員名	品川 孝、知久 毅、衛藤 進吉、早乙女 久男、高橋 治、廣田 光一、 黒川 和己、上澤 邦子、坂本 篤、江波戸 和香
議題及び 主な議論の 概要	<p>【実施中の治験継続の可否に関する審議】</p> <p>① ファイザー株式会社の依頼による脊髄損傷後の慢性中枢性神経障害性疼痛を対象とした CI-1008 の第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験における最新の安全性情報に関する情報、治験実施計画書等の変更に関する情報に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>② ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024ER の第Ⅱ相探索的試験</p> <p>当該治験における最新の安全性情報に関する情報、治験実施計画書等の変更、同意説明文書の改訂に関する情報に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p>
審議結果	①②承認
その他 (報告事項等)	特記なし

平成 22 年 7 月度 上都賀総合病院 治験審査委員会報告書 概要

開催日時 開催場所	平成 22 年 7 月 8 日（木）、18：00～18：30 上都賀総合病院 第一会議室
出席委員名	品川 孝、知久 毅、衛藤 進吉、早乙女 久男、高橋 治、黒川 和己、 上澤 邦子、坂本 篤、江波戸 和香
議題及び 主な議論の 概要	<p>【実施中の治験継続の可否に関する審議】</p> <p>① ファイザー株式会社の依頼による脊髄損傷後の慢性中枢性神経障害性疼痛を対象とした CI-1008 の第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験における最新の安全性に関する情報に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>② ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024ER の第Ⅱ相探索的試験</p> <p>当該治験における最新の安全性に関する情報に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p>
審議結果	①承認 ②承認
その他 (報告事項等)	特記なし

平成 22 年 9 月 度 上 都 賀 総 合 病 院 治 験 審 査 委 員 会 報 告 書 概 要

開催日時 開催場所	平成 22 年 9 月 9 日 (木)、18 : 00~19 : 10 上都賀総合病院 第一会議室
出席委員名	品川 孝、知久 毅、衛藤 進吉、早乙女 久男、高橋 治、齋藤 由利子、 黒川 和己、廣田 光一、上澤 邦子、坂本 篤、江波戸 和香
議題及び 主な議論の 概要	<p>【新規治験の実施可否に関する審議】</p> <p>① ファイザー株式会社の依頼による中枢性神経障害性疼痛（脊髄損傷後疼痛、脳卒中後疼痛、多発性硬化症疼痛）患者を対象とした CI-1008 の第Ⅲ相試験</p> <p>当院における当該治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>② ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による統合失調症被験者を対象とした JNS010 の臨床試験</p> <p>当院における当該治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>【実施中の治験継続の可否に関する審議】</p> <p>③ ファイザー株式会社の依頼による脊髄損傷後の慢性中枢性神経障害性疼痛を対象とした CI-1008 の第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験における最新の安全性に関する情報、治験薬概要書、治験実施計画書等の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>④ ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024ER の第Ⅱ相探索的試験</p> <p>当該治験における最新の安全性に関する情報、治験薬概要書、治験実施計画書等の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p>
審議結果	①承認 ②承認 ③承認 ④承認
その他 (報告事項等)	特記なし

平成 22 年 10 月 度 上 都 賀 総 合 病 院 治 験 審 査 委 員 会 報 告 書 概 要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 22 年 10 月 14 日（木）、18：00～18：50 上都賀総合病院 第一会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>知久 毅、衛藤 進吉、谷田部 道夫、早乙女 久男、高橋 治、齋藤 由利子、黒川 和己、廣田 光一、上澤 邦子、坂本 篤、江波戸 和香</p>
<p>議題及び 主な議論の 概要</p>	<p>【実施中の治験継続の可否に関する審議】</p> <p>① ファイザー株式会社の依頼による脊髄損傷後の慢性中枢性神経障害性疼痛を対象とした CI-1008 の第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験における最新の安全性に関する情報、同意説明文書の変更にに基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>② ファイザー株式会社の依頼による中枢性神経障害性疼痛（脊髄損傷後疼痛、脳卒中後疼痛、多発性硬化症疼痛）患者を対象とした CI-1008 の第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験における最新の安全性に関する情報、同意説明文書の変更、治験実施計画書等の変更にに基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>③ ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による統合失調症被験者を対象とした JNS010 の臨床試験</p> <p>当該治験における最新の安全性に関する情報に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>④ ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024ER の第Ⅱ相探索的試験</p> <p>当該治験における最新の安全性に関する情報、治験実施計画書等の変更にに基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p>
<p>審議結果</p>	<p>①承認 ②承認 ③承認 ④承認</p>
<p>その他 (報告事項等)</p>	<p>当院における 1 件の新規臨床研究実施の妥当性について審議した。(結果：承認)</p>

平成 22 年 11 月度 上都賀総合病院 治験審査委員会報告書 概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 22 年 11 月 16 日（木）、18：00～18：35 上都賀総合病院 第一会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>品川 孝、知久 毅、衛藤 進吉、早乙女 久男、高橋 治、齋藤 由利子、 廣田 光一、黒川 和己、上澤 邦子、坂本 篤、江波戸 和香</p>
<p>議題及び 主な議論の 概要</p>	<p>【実施中の治験継続の可否に関する審議】</p> <p>① ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024ER の第Ⅱ相探索的試験</p> <p>当該治験における院内で発生した重篤な有害事象、最新の安全性に関する情報、治験実施計画書等の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>② ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による統合失調症被験者を対象とした JNS010 の臨床試験</p> <p>当該治験における最新の安全性に関する情報、治験実施計画書等の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>③ ファイザー株式会社の依頼による脊髄損傷後の慢性中枢性神経障害性疼痛を対象とした CI-1008 の第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験における最新の安全性に関する情報に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>④ ファイザー株式会社の依頼による中枢性神経障害性疼痛（脊髄損傷後疼痛、脳卒中後疼痛、多発性硬化症疼痛）患者を対象とした CI-1008 の第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験における最新の安全性に関する情報、治験実施計画書等の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p>
<p>審議結果</p>	<p>①承認 ②承認 ③承認 ④承認</p>
<p>その他 (報告事項等)</p>	<p></p>

平成 22 年 12 月度 上都賀総合病院 治験審査委員会報告書 概要

開催日時 開催場所	平成 22 年 12 月 9 日（木）、18：00～18：30 上都賀総合病院 第一会議室
出席委員名	品川 孝、谷田部 道夫、衛藤 進吉、早乙女 久男、高橋 治、齋藤 由利子、黒川 和己、上澤 邦子、坂本 篤、江波戸 和香
議題及び 主な議論の 概要	<p>【実施中の治験継続の可否に関する審議】</p> <p>① ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024ER の第Ⅱ相探索的試験</p> <p>当該治験における最新の安全性に関する情報、治験実施計画書等の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>② ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による統合失調症被験者を対象とした JNS010 の臨床試験</p> <p>当該治験における最新の安全性に関する情報、治験実施計画書等の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>③ ファイザー株式会社の依頼による脊髄損傷後の慢性中枢性神経障害性疼痛を対象とした CI-1008 の第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験における最新の安全性に関する情報に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>④ ファイザー株式会社の依頼による中枢性神経障害性疼痛（脊髄損傷後疼痛、脳卒中後疼痛、多発性硬化症疼痛）患者を対象とした CI-1008 の第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験における最新の安全性に関する情報に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p>
審議結果	①承認 ②承認 ③承認 ④承認
その他 (報告事項等)	