

平成 23 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 23 年 1 月 13 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、矢田部 道夫、早乙女 久男、高橋 治、廣田 光一、 黒川 和己、上澤 邦子、坂本 篤
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>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> <p>③ 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
その他 (報告事項等)	<p>■ 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>当該治験の終了報告を行った。</p>

平成 23 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 23 年 2 月 10 日（木）、18：00～18：20 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、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>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)	

平成 23 年 3 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 23 年 3 月 10 日（木）、18：00～18：20 上都賀総合病院 第一会議室
出席委員名	品川 孝、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>② 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>当該治験における治験責任医師変更に基づき、また、治験期間が 1 年を超えるため、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、治験責任医師変更、同意説明文書改訂等に基づき、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
その他 (報告事項等)	

平成 23 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 23 年 4 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	品川 孝、衛藤 進吉、谷田部 道夫、高橋 治、大貫 宣幸、齋藤 由利子、黒川 和己、石川 光宏、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、当院の治験実施体制変更、契約症例数の追加に基づき、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>
審議結果	①承認 ②承認 ③承認
その他 (報告事項等)	<p>【報告事項】</p> <p>迅速審査の実施について報告された。</p> <p>■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>治験分担医師の追加（平成 23 年 4 月 12 日（火）実施：承認）</p>

平成 23 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 23 年 5 月 19 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、谷田部 道夫、高橋 治、大貫 宣幸、齋藤 由利子、黒川 和己、石川 光宏、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、治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂に基づき、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)	

平成 23 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 23 年 6 月 9 日（木）、18：00～18：20 上都賀総合病院 第一会議室
出席委員名	品川 孝、衛藤 進吉、常泉 吉一、谷田部 道夫、高橋 治、大貫 宣幸、 齋藤 由利子、黒川 和己、石川 光宏、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)	<p>■ 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>当該治験の終了報告を行った。</p>

平成 23 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 23 年 7 月 14 日 (木)、18 : 00~18 : 20 上都賀総合病院 第一会議室
出席委員名	品川 孝、衛藤 進吉、常泉 吉一、高橋 治、大貫 宣幸、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、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 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
その他 (報告事項等)	

平成 23 年 8 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 23 年 8 月 11 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、常泉 吉一、高橋 治、大貫 宣幸、齋藤 由利子、 黒川 和己、石川 光宏、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、また、治験期間が 1 年を超えるため、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に基づき、また、治験期間が 1 年を超えるため、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)	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)

平成 23 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 23 年 9 月 8 日（木）、18：00～18：35 上都賀総合病院 第一会議室
出席委員名	品川 孝、衛藤 進吉、常泉 吉一、谷田部 道夫、高橋 治、大貫 宣幸、 黒川 和己、石川 光宏、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>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)	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)

平成 23 年 10 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 23 年 10 月 13 日（木）、18：00～18：40 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、高橋 治、大貫 宣幸、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中等度から高度の癌性疼痛を有する患者を対象とした第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 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>
審議結果	①承認 ②承認 ③承認
その他 (報告事項等)	

平成 23 年 11 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 23 年 11 月 10 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、衛藤 進吉、谷田部 道夫、高橋 治、大貫 宣幸、齋藤 由利子、 黒川 和己、石川 光宏、上澤 邦子、坂本 篤
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中等度から高度の癌性疼痛を有する患者を対象とした第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、治験実施計画書及び同意説明文書の変更に基づき、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
その他 (報告事項等)	

平成 23 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 23 年 12 月 8 日（木）、18：00～18：40 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、高橋 治、大貫 宣幸、齋藤 由利子、黒川 和己、石川 光宏、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中等度から高度の癌性疼痛を有する患者を対象とした第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、治験薬概要書及び同意説明文書改訂に基づき、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
その他 (報告事項等)	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)