

治験審査委員会議事録 概要

開催日時	2010年12月11日(土) 12:00~12:12
開催場所	医療法人 仁榆会 仁榆会病院 医局 (5階)
出席委員名	前野 七門 長澤 紀子 板垣 祐美子 菅原 満 大日方 勝敏

議題及び審議結果を含む主要な議論の概要

審議事項	治験依頼者	成分記号/開発の相	治験課題名	審査・報告事項	審議結果
①	久光製薬株式会社	HOB-294/第Ⅲ相	HOB-294 の過活動膀胱患者を対象とした 第Ⅲ相並行群間比較試験	・安全性情報 ・治験実施計画書 の変更	承認

特記事項	
------	--

治験審査委員会議事録 概要

開催日時	2010年10月16日(土) 12:00~12:10
開催場所	医療法人 仁榆会 仁榆会病院 医局 (5階)
出席委員名	長澤 紀子 板垣 祐美子 菅原 満 大日方 勝敏 有壁 真弓

議題及び審議結果を含む主要な議論の概要

審議事項	治験依頼者	成分記号/開発の相	治験課題名	審査・報告事項	審議結果
①	久光製薬株式会社	HOB-294/第Ⅲ相	HOB-294 の過活動膀胱患者を対象とした 第Ⅲ相並行群間比較試験	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報 ・ 広告の変更 ・ 治験実施計画書の変更 	承認

特記事項	
------	--

治験審査委員会議事録 概要

開催日時	2010年8月28日(土) 12:00~12:30
開催場所	医療法人 仁榆会 仁榆会病院 医局 (5階)
出席委員名	前野 七門 長澤 紀子 板垣 祐美子 菅原 満 大日方 勝敏

議題及び審議結果を含む主要な議論の概要

審議事項	治験依頼者	成分記号/開発の相	治験課題名	審査・報告事項	審議結果
①	キッセイ薬品工業	KUC-7483/第Ⅲ相	KUC-7483の第Ⅲ相検証試験	終了報告	—
②	キッセイ薬品工業	KUC-7483/第Ⅲ相	KUC-7483の第Ⅲ相長期継続投与試験	中止報告	—
③	久光製薬株式会社	HOB-294/第Ⅲ相	HOB-294の過活動膀胱患者を対象とした第Ⅲ相並行群間比較試験	新規申請	承認

特記事項	審議事項①、②は苫小牧泌尿器科・循環器内科についての審議も行った。
------	-----------------------------------

治験審査委員会議事録 概要

開催日時	2010年6月12日(土) 12:00~12:20
開催場所	医療法人 仁榆会 仁榆会病院 医局 (5階)
出席委員名	前野 七門 長澤 紀子 板垣 祐美子 菅原 満 大日方 勝敏

議題及び審議結果を含む主要な議論の概要

審議事項	治験依頼者	成分記号/開発の相	治験課題名	審査・報告事項	審議結果
①	キッセイ薬品工業	KUC-7483/第Ⅲ相	KUC-7483の長期継続投与試験	安全性報告	承認

特記事項	審議事項①は苫小牧泌尿器科・循環器内科についての審議も行った。
------	---------------------------------

治験審査委員会議事録 概要

開催日時	2010年2月27日(土) 12:05~12:25
開催場所	医療法人 仁榆会 仁榆会病院 医局 (5階)
出席委員名	前野 七門 長澤 紀子 板垣 祐美子 井関 健 大日方 勝敏

議題及び審議結果を含む主要な議論の概要

審議事項	治験依頼者	成分記号/開発の相	治験課題名	審査・報告事項	審議結果
①	アステラス製薬	YM178/第Ⅲ相	過活動膀胱患者を対象としたYM178の第Ⅲ相試験	安全性報告 計画変更 終了報告	承認

特記事項	
------	--

治験審査委員会議事録 概要

開催日時	2009年12月19日(土) 12:05~12:20
開催場所	医療法人 仁榆会 仁榆会病院 医局 (5階)
出席委員名	前野 七門 長澤 紀子 板垣 祐美子 井関 健 大日方 勝敏

議題及び審議結果を含む主要な議論の概要

審議事項	治験依頼者	成分記号/開発の相	治験課題名	審査・報告事項	審議結果
①	アステラス製薬	YM178/第Ⅲ相	過活動膀胱患者を対象としたYM178の第Ⅲ相試験	安全性報告	治験継続 承認

特記事項	
------	--

治験審査委員会議事録 概要

開催日時	2009年10月10日(土) 12:00~12:20
開催場所	医療法人 仁榆会 仁榆会病院 医局 (5階)
出席委員名	前野 七門 長澤 紀子 板垣 祐美子 井関 健 大日方 勝敏

議題及び審議結果を含む主要な議論の概要

審議事項	治験依頼者	成分記号/開発の相	治験課題名	審査・報告事項	審議結果
①	アステラス製薬	YM178/第Ⅲ相	過活動膀胱患者を対象としたYM178の第Ⅲ相試験	安全性報告	治験継続 承認
②	キッセイ薬品工業	KUC-7483/第Ⅲ相	KUC-7483の第Ⅲ相検証試験・長期継続投与試験	被験者募集手順 について	承認

特記事項	審議事項②は苫小牧泌尿器科・循環器内科についての審議も行った。
------	---------------------------------

治験審査委員会議事録 概要

開催日時	2009年8月29日(土) 12:00~12:37
開催場所	医療法人 仁榆会 仁榆会病院 医局(5階)
出席委員名	前野 七門 長澤 紀子 板垣 祐美子 井関 健 大日方 勝敏

議題及び審議結果を含む主要な議論の概要

審議事項	治験依頼者	成分記号/開発の相	治験課題名	審査・報告事項	審議結果
①	アステラス製薬	YM178/第Ⅲ相	過活動膀胱患者を対象としたYM178の第Ⅲ相試験	安全性報告 計画変更	治験継続 承認
②	キッセイ薬品工業	KUC-7483/第Ⅲ相	KUC-7483の第Ⅲ相検証試験・長期継続投与試験	新規申請	承認

特記事項	審議事項②は苫小牧泌尿器科・循環器内科についての審議も行った。
------	---------------------------------

治験審査委員会議事録 概要

開催日時	2009年7月4日(土) 12:05~12:30
開催場所	医療法人 仁榆会 仁榆会病院 医局 (5階)
出席委員名	前野 七門 長澤 紀子 板垣 祐美子 井関 健 大日方 勝敏

議題及び審議結果を含む主要な議論の概要

審議事項	治験依頼者	成分記号/開発の相	治験課題名	審査・報告事項	審議結果
①	アステラス製薬	YM178/第Ⅲ相	過活動膀胱患者を対象とした YM178 の第Ⅲ相試験	新規申請	承認

特記事項	
------	--

治験審査委員会議事録 概要

開催日時	2009年6月27日(土) 12:00~12:12
開催場所	医療法人 仁榆会 仁榆会病院 医局 (5階)
出席委員名	前野 七門 長澤 紀子 板垣 祐美子 井関 健 大日方 勝敏

議題及び審議結果を含む主要な議論の概要

審議事項	治験依頼者	成分記号/開発の相	治験課題名	審査・報告事項	審議結果
①	キッセイ薬品工業	KUC-7483/第Ⅱ相	KUC-7483の第Ⅱ相用量設定試験	審議なし 報告	—

特記事項	
------	--