

広島市立安佐市民病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 31 年 4 月 16 日(火) 16:30~18:00
開催場所	広島市立安佐市民病院 南館3階 中央会議室
出席委員名	小野 千秋、松本 俊治、中野 真寿美、永田 信二、熊谷 正俊、小橋 俊彦、 浜田 祐二、加藤 頼孝
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① Philip Morris Products S.A.の依頼による紙巻たばこ喫煙又は IQOS 使用のいずれかに無作為化された成人喫煙患者の腹部大動脈瘤(AAA)拡張速度を評価し、禁煙した患者と比較する、多施設共同、非盲検、3 並行群間比較対照試験について治験の実施の可否を審議した。 審議結果: 否決</p> <p>議題② ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃癌に対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験 安全性情報等に関する報告書 治験に関する変更申請書について治験の継続の可否を審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題③ ダイト株式会社の依頼による CAX4221 の生物学的同等性試験 開発の中止等に関する報告書 製造販売承認の取得について報告をした</p> <p>議題④ 第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした DS-8201a の第Ⅱ相試験 安全性情報等に関する報告書 治験実施状況報告書について治験の継続の可否を審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題⑤ 高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験 治験期間の延長に関する迅速審査の報告をした。</p> <p>議題⑥ 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験 安全性情報等に関する報告書 治験に関する変更申請書について治験の継続の可否を審議した。 審議結果: 承認</p>

	<p>議題⑦ 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumab の第Ⅱ相試験 安全性情報等に関する報告書 治験に関する変更申請書について治験の継続の 可否を審議した。 審議結果:承認</p> <p>【製造販売後調査の受託】</p> <p>通常審査 新規1件</p> <p>迅速審査報告 新規1件 副作用報告1件</p>
特記事項	なし