

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21年4月21日(火) 16:00~17:00 |
| 開催場所 | 広島市立安佐市民病院 北館2階 視聴覚室 |
| 出席委員名 | 永井 宣隆、江川 博彌、山本 恭子、小田 清、長崎 信浩、石橋 孝雄、 河裾 通夫 |
| 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 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象としたSR25990Cの第Ⅲ相試験 治験分担医師より本治験の概要の説明がなされ、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題② 進行・再発乳癌患者を対象としたファイザー株式会社の依頼による FCE24304の第Ⅲ相試験(製造販売後臨床試験) 安全性情報等に関する報告書、試験実施体制の改訂、試験分担医師の変更、また試験期間が前回の報告から1年経過するため治験実施状況報告書が提出され、治験を継続して行う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 大鵬薬品工業株式会社の依頼による OVF の第Ⅲ相比較臨床試験 安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続することの妥当性について審議した。 審議結果:承認 また、治験終了報告書が提出されたことを報告した。</p> <p>議題④ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による OVF の第Ⅲ相長期投与試験 安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続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⑤ JUNKEN MEDICAL 株式会社の依頼による、大動脈瘤、大動脈解離に対する大動脈用ステントグラフト(CL-0201)の安全性と有効性を評価するための多施設臨床試験 当院において発生した重篤な有害事象に関する報告書が提出された。治験機器との因果関係は否定できると判断されており、治験を継続することについての妥当性について審議した。 また、治験実施計画書、同意説明文書、治験分担医師の変更が提出され、治験を継続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⑥ 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたゼローダ(カペシタビン)の第Ⅲ相試験(製造販売後臨床試験)</p> <p>安全性情報等に関する報告書、試験実施計画書、同意説明文書、治験分担医師の変更が提出され、治験を継続することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑦ 旭化成ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期に対する AT-877 注の追加第Ⅲ相臨床試験</p> <p>人事異動に伴う治験責任医師の変更について、適格性の観点から審議した。</p> <p>安全性情報等に関する報告書、治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験分担医師の変更が提出され、治験を継続することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑧ サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による安定狭心症／陳旧性心筋梗塞患者を対象とした SR25990C の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報等に関する報告書、治験実施計画書、症例報告書の見本、同意説明文書の変更が提出され、治験を継続することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> |
| 特記事項 | なし |