

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6月5日(火) 16:30~17:30
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、和合 正邦、佐々木 正太、長崎 信浩、石橋 孝雄、五十嵐 二郎、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 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)</p> <p>安全性情報等に関する報告書、試験実施体制の改訂、添付文書、同意説明文書の変更が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題② 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</p> <p>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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題③ 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>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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題④ 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>重篤な有害事象報告、安全性情報等に関する報告書、治験実施計画書別紙の変更が提出され、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