

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7月31日(金) 16:30~17:30
開催場所	広島市立安佐市民病院 南館3階 講堂
出席委員名	永井 宣隆、江川 博彌、和合 正邦、小田 清、佐々木 正太、 長崎 信浩、石橋 孝雄、五十嵐 二郎
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 明治製菓株式会社の依頼による ME3738 の C 型慢性肝炎患者を対象とした第 II 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 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 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、治験機器概要書、症例報告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。 審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 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) 安全性情報等に関する報告書、試験実施計画書、別紙、添付文書の改訂が提出され、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 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分担医師の変更について審議し、治験実施状況を報告した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑦ 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>治験分担医師の追加、安全性情報等に関する報告書、治験実施計画書、別紙、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