

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12月4日(金) 16:30~17:15
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、和合 正邦、小田 清、向田 秀則 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) 安全性情報等に関する報告書が提出され、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② 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 重篤な有害事象報告書が提出され、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。 審議結果:承認</p> <p>議題③ 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の改訂、添付文書の改訂が提出され、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④ 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 治験実施計画書別紙による試験実施体制の改訂について妥当性を審議した。 審議結果:承認 迅速審査の報告:当院の治験責任医師、分担医師の職名変更</p> <p>議題⑤ 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 安全性情報等に関する報告書、治験実施状況報告書が提出され、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⑥ 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</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⑦ 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</p> <p>治験薬概要書、同意説明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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑧ アステラス製薬(株)の依頼による術後静脈血栓塞栓症予防に対する YM150 の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報等に関する報告書、治験分担医師の追加が提出され、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>特記事項</p>	<p>なし</p>