

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22年4月16日(金) 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、山本 恭子、和合 正邦、佐々木正太、長崎 信浩、奥田 雅夫、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 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5mg の有効性を検証する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)</p> <p>治験責任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。</p> <p>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)</p> <p>安全性情報等に関する報告書、分担医師の変更、試験の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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題③ 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(GL-0201)の安全性と有効性を評価するための多施設臨床試験</p> <p>分担医師の変更が提出され、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 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、分担医師の変更が提出され、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</p> <p>重篤な有害事象報告、安全性情報等に関する報告書、分担医師の変更が提出され、継続することの妥当性について審議した。実施計画書別紙の変更について報告した。</p> <p>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 安全性情報等に関する報告書、分担医師の変更が提出され、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 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 安全性情報等に関する報告書、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⑨ 株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした L-OHP の第Ⅲ相試験 安全性情報等に関する報告書、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>
特記事項	なし