

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6月4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、小田 清、向田 秀則、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><b>【審議事項】</b></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)<br/>治験に関する変更について治験継続の可否を審議した。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題② 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)<br/>安全性情報、治験に関する変更について治験継続の可否を審議した。<br/>審議結果:承認<br/>試験実施計画書別紙の変更について報告した。</p> <p>議題③ 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<br/>安全性情報、治験に関する変更について治験継続の可否を審議した。<br/>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末梢動脈疾患患者を対象とした SR25990C の第Ⅲ相試験<br/>当院で発生した重篤な有害事象報告、安全性情報、治験実施状況報告書について治験継続の可否を審議した。<br/>審議結果:承認<br/>試験実施計画書別紙の変更について報告した。</p> <p>議題⑤ 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<br/>当院で発生した重篤な有害事象報告、治験に関する変更について治験継続の可否を審議した。<br/>審議結果:承認</p> |

|             |  |
|-------------|--|
|             | <p>議題⑥ 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>当院で発生した重篤な有害事象報告、安全性情報について治験継続の可否を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>治験終了報告書について報告した。</p> <p>議題⑦ 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</p> <p>当院で発生した重篤な有害事象報告、安全性情報について治験継続の可否を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑧ 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>安全性情報について治験継続の可否を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p><b>【報告】</b></p> <p>大鵬薬品工業株式会社の依頼による ラフチジン(FRG-8813)の軽症逆流性食道炎に対する第Ⅲ相試験</p> <p>製造販売承認の取得(取得日:2010年3月12日)</p> <p><b>【製造販売後調査の受託】</b></p> <p>新規8件、変更3件</p> <p>治験事務局より調査の趣旨について説明し、受入について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> |
| <p>特記事項</p> | <p>なし</p>  |