

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8月3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、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 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) 責任医師の変更等の治験に関する変更について治験継続の可否を審議した。 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(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 実施期間の延長等の治験に関する変更について治験継続の可否を審議した。 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、責任医師の変更等の治験に関する変更について治験継続の可否を審議した。 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 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。 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末梢動脈疾患患者を対象とした SR25990C の第Ⅲ相試験 当院で発生した重篤な有害事象報告の続報、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。 審議結果:承認</p> <p>議題⑥ 明治製薬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 当院で発生した重篤な有害事象報告の続報、実施状況報告書について治験継</p> |

| | |
|------|---|
| | <p>続の可否を審議した。 審議結果:承認</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 当院で発生した重篤な有害事象報告の続報、安全性情報について治験継続の可否を審議した。 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) 安全性情報について治験継続の可否を審議した。 審議結果:承認</p> <p>【報告】 武田薬品工業株式会社の依頼による 低用量アスピリン長期投与時にみられる胃潰瘍・十二指腸潰瘍の発症に対するAG-1749の予防効果の検証(第Ⅲ相試験) 製造販売承認の取得(取得日:2010年7月23日)</p> <p>【製造販売後調査の受託】 新規3件、変更8件 治験事務局より調査の趣旨について説明し、受託の可否について審議した。 審議結果:承認</p> |
| 特記事項 | なし |