

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23年4月26日(火) 16:30~17:30
開催場所	広島市立安佐市民病院 南館1階 治験管理室
出席委員名	和合 正邦、山本 恭子、寺本 秀樹、向田 秀則、長崎 信浩、 新原 博、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 協和発酵キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした KRN125 の第Ⅲ相試験 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。 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 FCE243 の第Ⅲ相試験(製造販売後臨床試験) 治験に関する変更、試験実施状況報告書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 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、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) 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 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、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 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、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⑦ 第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S の 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。 審議結果:承認</p> <p>【製造販売後調査の受託】 新規10件、変更2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