

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10月11日(火) 16:40~17:20
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	和合 正邦、 江川 博彌、 山本 恭子、 新原 博、 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 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 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 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③ 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 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 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 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。 審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 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 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><b>【終了報告】</b> 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>【製造販売後調査の受託】</p> <p>新規4件</p> <p>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。</p> <p>審議結果:承認</p>
特記事項	なし