

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24年4月24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	和合 正邦、 江川 博彌、 中野 真寿美、 寺本 秀樹、 長崎 信浩、 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 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。 審議結果:承認</p> <p>議題② 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 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 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 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。 審議結果:承認</p> <p>議題④ 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>【製造販売後調査の受託】</b> 新規調査3件、副作用報告5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 迅速審査報告2件</p> <p><b>【その他】</b> 平成24年4月1日より施行される、「GCP省令の運用通知の改正」および「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」」について治験審査委員会委員へ説明。</p>
特記事項	なし