

市立豊中病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2010年2月1日(月) 17:00~18:40 市立豊中病院 健康教室棟 会議室
出席委員名	清原 久和、片桐 修一、深谷 和代、佐藤 正之、西井 諭司、田居 申明、 初瀬 龍平、吉川 寛
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 大鵬薬品工業株式会社の依頼による腹腔内感染症患者を対象とした YP-18の第Ⅲ相試験 これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：修正の上で承認(同意説明文書の修正)</p> <p>議題2 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした AF37702の第Ⅲ相試験 これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、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3 生化学工業株式会社の依頼による腰椎椎間板ヘルニア患者を対象とした SI-6603の試験(第Ⅱ/Ⅲ相) 治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 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 治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書別紙及び治験薬概要書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 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 治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬概要書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について</p>

	<p>て審議した。</p> <p>治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 6 アステラス製薬株式会社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>治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>治験薬概要書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題 1 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</p> <p>治験実施計画書別紙改訂（2010 年 1 月 22 日（金）実施：承認）</p>
特記事項	特になし。