

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	2010年3月1日(月) 17:30~18:35
開催場所	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 伸明、 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>【審議事項】</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</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>審議結果：承認</p> <p>議題2 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>審議結果：承認</p> <p>議題3 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>審議結果：承認</p> <p>議題4 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</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>審議結果：承認</p> <p>議題5 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</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>審議結果：承認</p>

	<p>【報告事項】</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題 1 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）</p> <p>治験実施計画書の軽微な変更、別紙改訂、治験分担医師の変更、健康被害の補償に関する資料の保険期間延長（2010年2月22日（月）実施：承認）</p> <p>議題 2 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</p> <p>治験実施計画書別紙改訂（2010年2月22日（月）実施：承認）</p>
特記事項	特になし。