

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5月10日(月) 18:00~19:05
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、高嶋 香奈子、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>当院で発生した重篤な有害事象の報告に基づき、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>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>議題6 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 の一般臨床試験</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>治験実施計画書別紙の改訂（2010年5月6日（木）実施：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>治験実施計画書別紙改訂（2010年5月6日（木）実施：承認）</p> <p>議題3 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5月6日（木）実施：承認）</p> <p>議題4 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>治験実施計画書補遺追加（2010年5月6日（木）実施：承認）</p> <p>議題5 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、CRF の軽微な変更、治験分担医師の追加（2010年5月6日（木）実施：承認）</p> <p>議題6 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>治験実施計画書別紙改訂（2010年5月6日（木）実施：承認）</p> <p>議題7 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 の一般臨床試験</p> <p>治験実施計画書別紙改訂（2010年5月6日（木）実施：承認）</p>
特記事項	特になし。