

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6月7日(月) 17:00 ~ 18:10
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 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：保留（安全性情報に関する追加情報の提出を受けて再審議）</p> <p>議題4 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>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>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 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5月31日（月）実施：承認）</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</p> <p>目標とする被験者数の追加（2010年5月31日（月）実施：承認）</p> <p>以下の治験の終了について報告された。</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>治験結果の概要、GCP 遵守状況（2010年5月21日（金）報告）</p>
特記事項	特になし。