

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7月5日(月) 17:00 ~ 18:45 |
| 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 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 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>治験実施計画書別紙の改訂に基づき、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>議題3 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>2010年6月7日開催IRBにて保留となった事項に関し、安全性情報に関する追加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 ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による癌性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>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。</p> |

| | |
|------|---|
| | <p>審議結果：承認</p> <p>議題 6 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>治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書、治験参加カードの改訂に基づき、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>議題 7 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>【報告事項】</p> <p>以下の治験の終了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>治験結果の概要、GCP 遵守状況（2010年6月17日（木）報告）</p> |
| 特記事項 | 特になし。 |