

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8月2日(月) 17:00 ~ 18:20
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、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 帝國製薬株式会社の依頼による TK-642 の後期第Ⅱ相試験 これまで得られている非臨床試験成績・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2 帝國製薬株式会社の依頼による癌性疼痛患者を対象とした TK-642 の第Ⅲ相試験 これまで得られている非臨床試験成績・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 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 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 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 の長期継続投与試験 これまで得られている非臨床試験成績・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 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 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 7 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 8 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>【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>治験分担医師の変更、治験実施計画書の軽微な変更、治験実施計画書別紙改訂（2010年7月26日（月）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7月26日（月）実施：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 の第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施計画書別紙改訂（2010年7月26日（月）実施：承認）</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 の一般臨床試験</p> <p>治験実施計画書別紙改訂（2010年7月26日（月）実施：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>治験分担医師の変更、治験実施計画書等の軽微な変更（2010年7月26日（月）実施：承認）</p>
特記事項	特になし。