

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9月6日(月) 17:00 ~ 18:05
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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1 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>同意説明文書の改訂に基づき、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>同意説明文書の改訂に基づき、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の長期継続投与試験</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>同意説明文書の改訂に基づき、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 ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024ER の癌性疼痛患者を対象とした第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</p>

	<p>との妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 6 帝國製薬株式会社の依頼による TK-642 の後期第Ⅱ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。 治験実施計画書及び症例報告書の改訂に基づき、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 7 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 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。 治験実施計画書及び症例報告書の改訂に基づき、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 8 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 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>【報告事項】 以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題 1 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 治験実施計画書別紙改訂（2010年8月30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 治験分担医師の職名変更、治験実施計画書別紙改訂（2010年8月30日（月）実施：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 JNS024ER の癌性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相試験 治験実施体制の変更（2010年8月30日（月）実施：承認）</p>
特記事項	特になし。