

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10月4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
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 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>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  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  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。  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。  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  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  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 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</p>

	<p>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 帝國製薬株式会社の依頼による TK-642 の後期第Ⅱ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 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</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 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>治験結果の概要、GCP 遵守状況（2010年9月24日（木）報告）</p>
特記事項	特になし。