

市立豊中病院治験審査委員会 会議の記録の概要

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <p>開催日時<br/>開催場所</p>                | <p>2010年11月1日(月) 17:00～18:00<br/>市立豊中病院 健康教室棟 会議室</p>   |
| <p>出席委員名</p>                        | <p>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、<br/>初瀬 龍平、吉川 寛</p>   |
| <p>議題及び審議<br/>結果を含む主<br/>な議論の概要</p> | <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<br/>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。<br/>健康被害の補償に関する資料の変更に基づき、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。<br/>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<br/>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。<br/>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<br/>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。<br/>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<br/>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。<br/>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<br/>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。<br/>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><b>【報告事項】</b></p> <p>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</p> <p>治験実施計画書別紙改訂（2010年10月25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 の一般臨床試験</p> <p>治験実施計画書別紙改訂（2010年10月25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 の長期継続投与試験</p> <p>治験実施計画書別紙改訂（2010年10月25日（月）実施：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>治験実施計画書別紙改訂（2010年10月25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 JNS024ER の癌性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>症例報告書の軽微な変更、治験実施体制の変更（2010年10月25日（月）実施：承認）</p> |
| 特記事項 | 特になし。   |