

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 開催場所	2015年7月6日(月) 17:05 ~ 17:30 市立豊中病院 健康教室棟 会議室
出席委員名	堂野 恵三、東 孝次、藤田 幸恵、嶺尾 郁夫、栗谷 良孝、大東 幹彦、 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 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験          契約期間の変更について、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 アストラゼネカ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした第Ⅲ相試験          当院で発生した重篤な有害事象に関する報告に基づき、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。          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 ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相(長期投与)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 4 ユーシービージャパン株式会社の依頼による二次性全般化を含む部分発作を有する日本人の成人患者を対象とした LACOSAMIDE 単剤療法の非盲検試験          当院で発生した重篤な有害事象に関する報告に基づき、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。          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。          治験参加カードの追加に基づき、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>
特記事項	特になし。