

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	2017年10月2日(月) 17:00 ~ 18:00
開催場所	市立豊中病院 健康教室棟 会議室
出席委員名	嶺尾 郁夫、巽 千賀夫、藤田 幸恵、村田 充弘、新家 恵子、小杉 洋樹、 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>【審議事項】</p> <p>議題1 ONO-4538 第Ⅱ／Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験 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、同意説明文書の改訂、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の追加に基づき、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> <p>議題2 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009806 (ラムシルマブ)の第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。 治験期間が1年を超えるため、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 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第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>【報告事項】</p> <p>以下の事項について報告された。</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 製造販売承認の取得(取得日：2017年8月25日)</p>
特記事項	特になし。