

第 148 回 安城更生病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 21 年 10 月 21 日(水) 16:34~16:50
開催場所	愛知県厚生農業協同組合連合会 安城更生病院 第 8 会議室
出席委員名	小野芳孝、勝見章男、度会正人、近藤国和、小口武、加藤和久、今井昇、前田美都里、外部委員 2 名
議題及び審査結果を含む主な議論の概要	<p>【新規依頼の審査】 特になし</p> <p>【継続の審査】</p> <p>1) サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による SR25990C の第Ⅲ相試験 (申請番号 2008-03) 審査内容: 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)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査した。 治験実施計画書、治験実施計画書別紙の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 審査結果: 承認</p> <p>2) エーザイ株式会社の依頼による日本人関節リウマチ患者を対象とした D2E7(アダリムマブ)の第Ⅲ相試験(申請番号 2009-02) 審査内容: 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)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査した。 審査結果: 承認</p> <p>3) 協和発酵キリン株式会社の依頼による KRN125 の第Ⅱ相試験(申請番号 2009-01) 審査内容: 治験実施計画書からの逸脱報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)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査した。 報告内容: 治験実施計画書(別冊)の改訂について報告された。 審査結果: 承認</p> <p>4) ファイザー株式会社の依頼による閉経後女性における進行・再発乳癌を対象としたエキセメスタン(アロマシン)とアナストロゾール(アリミデックス)の無作為化二重盲検比較試験(製造販売後臨床試験)(申請番号 2005-02) 審査内容: 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)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査した。 製造販売後臨床試験実施計画書(実施体制、試験実施体制 別紙 1、別紙 2)</p>

	<p>の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 審査結果:承認</p> <p>5)第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験(申請番号 2009-03) 審査内容:治験責任医師から報告された当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)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査した。 治験実施計画書、症例報告書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 審査結果:承認</p> <p>【治験事務局からの報告・協議事項】</p> <p>1)武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-583 の第Ⅱ相試験(申請番号 2007-03) 報告内容:治験中止・中断・開発中止通知書について報告された。(開発中止)</p> <p>【その他】 特になし</p>
--	---