

第 153 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 22 年 5 月 19 日(水) 16:37~16:55
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、三浦崇則、加藤和久、池田智志、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) 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: 治験責任医師より報告された治験実施状況報告書について、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。 治験薬概要書の改訂について、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>2) 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。 治験分担医師の職名変更、治験分担医師の削除および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>3) 塩野義製薬株式会社の依頼による小児領域感染症を対象とした S-4661(ドリペネム水和物)の第Ⅲ相臨床試験(申請番号 2008-01) 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。 報告内容: 治験分担医師の削除について報告された。 審査結果: 承認</p> <p>4) 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。</p>

	<p>治験実施計画書および治験実施計画書別紙 3,4 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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>5)東レ株式会社の依頼による慢性腎不全(原発性・腎硬化)患者を対象とした TRK-100STP の第Ⅱb/Ⅲ相試験(申請番号 2010-01)</p> <p>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。</p> <p>治験分担医師の追加および治験薬概要書第1版追補1の発行について、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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>【その他】 特になし</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------