

第 154 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 6 月 16 日(水) 16:35～17:00
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、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	【新規依頼の審査】 特になし 【継続の審査】 1) 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) 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 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 3) 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 4) 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。 SUBSTUDY 治験実施計画書、症例報告書、説明同意文書について、治験責任医師による SUBSTUDY の概要の説明および質疑応答が行われた後、SUBSTUDY 実施の妥当性について審査した。 審査結果: 承認

	5)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。 審査結果:承認 【その他】 特になし
--	--