

平成 24 年度 第 3 回 安城更生病院治験審査委員会(第 174 回) 会議の記録の概要

開催日時	平成 24 年 6 月 20 日(水) 16:40～17:13
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、近藤国和、小口武、加藤和久、三浦崇則、渡邊守、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(臨床研究)】 1)再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究(外科)(申請番号 H24-06) 審査内容:医師による臨床研究の概要の説明および質疑応答が行われた後、臨床研究実施の妥当性について審査した。 審査結果:承認 【継続の審査】 1)大塚製薬株式会社の依頼による早期関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の第Ⅲ相試験(申請番号 2011-10) 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)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。 審査結果:承認 3)第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S(プラスグレル塩酸塩)第Ⅲ相試験(申請番号 2011-09) 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。 審査結果:承認

	4) 協和発酵キリン株式会社の依頼による高齢の非ホジキンリンパ腫患者を対象とした KRN125 の第Ⅲ相試験(申請番号 2011-08) 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 【治験事務局からの報告・協議事項】 1) 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) 報告内容: 開発の中止等に関する報告書について報告された。(製造販売承認取得) 【その他】 特になし
--	---