

平成 24 年度 第 9 回 安城更生病院治験審査委員会(第 180 回) 会議の記録の概要

開催日時	平成 25 年 2 月 20 日(水) 16:34~17:11
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、秀野功典、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><b>【新規依頼の審査(臨床研究)】</b></p> <p>1)急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GO を用いた寛解後治療 -第Ⅱ相臨床試験-(血液・腫瘍内科)(申請番号 H25-02)</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認(指示事項:副次評価項目の一部および付随研究に使用するための残余検体保管は行わない)</p> <p>2)65 歳以上の急性前骨髄急性白血病に対する ATO による地固め療法 -第Ⅱ相臨床試験-(血液・腫瘍内科)(申請番号 H25-03)</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認(指示事項:副次評価項目の一部および付随研究に使用するための残余検体保管は行わない)</p> <p><b>【継続の審査】</b></p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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>審査結果:承認</p> <p>2)協和発酵キリン株式会社の依頼による●●●●患者を対象とした KRN321 の第Ⅱ相試験(申請番号 2012-03)</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>審査結果:承認</p>

	<p>3) 田辺三菱製薬株式会社の依頼による特殊病変を有するベーチェット病患者を対象とした TA-650 の第Ⅲ相試験(申請番号 2013-01)</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>審査結果: 承認</p> <p>4) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による成人および小児の造血幹細胞移植患者を対象とした 256U87 の第Ⅲ相試験(申請番号 2012-02)</p> <p>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。</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>5) アステラス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)</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>治験薬概要書の改訂および説明文書・同意文書の改訂について、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。</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>5) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による●●●●患者を対象とした KMD-3213 の第Ⅱ相試験(申請番号 2012-01)</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>治験薬概要書の改訂および治験薬概要書追補の発行について、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>
--	---