

平成 25 年度 第 3 回 安城更生病院治験審査委員会(第 183 回) 会議の記録の概要

開催日時	平成 25 年 6 月 19 日(水) 16:35~17:02
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、三浦崇則、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) 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 II b/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。 報告内容: 治験実施計画書 別紙 2,3 の改訂について報告された。 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) 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) 田辺三菱製薬株式会社の依頼による特殊病変を有するペ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) 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。 治験実施計画書の改訂、治験における健康被害補償の基準の改訂および治験における補償制度の概要の改訂について、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>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) 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>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>審査結果:承認</p> <p>【その他】 特になし</p>
--	--