

平成 26 年度 第 10 回 安城更生病院治験審査委員会(第 200 回) 会議の記録の概要

開催日時	平成 27 年 3 月 18(水) 16:35~17:10
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、新井利幸、三浦崇則、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>【新規依頼の審査(治験および製造販売後臨床試験)】</p> <p>1)アポットジャパン株式会社の依頼による尿中細胞の染色体遺伝子異常の評価 (申請番号 2015-01) 審査内容:治験許可申請書および審査資料に基づき、治験責任医師による治験の概要の説明および質疑応答が行われた後、治験実施の妥当性について審査した。 審査結果:承認</p> <p>【継続の審査】</p> <p>1)第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験(申請番号 2013-04) 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>【治験事務局からの報告・協議事項】</p> <p>1)塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第Ⅲ相試験—二重盲検並行群間比較試験—(申請番号 2013-02) 報告内容:治験責任医師より提出された治験終了報告書について報告された。 治験依頼者より提出された安全性情報(重篤な副作用等)について報告された。</p> <p>2)塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第Ⅲ相試験—継続投与試験—(申請番号 2013-03) 報告内容:治験責任医師より提出された治験終了報告書について報告された。 治験依頼者より提出された安全性情報(重篤な副作用等)について報告された。</p>

	<p>【その他】</p> <p>1)安城更生病院 医薬品臨床試験(第Ⅱ・Ⅲ相)に関する規則、安城更生病院 治験審査委員会規程の改正について</p> <p>2)リクシアナ錠特定使用成績調査 同意文書について</p> <p>3)「安城更生病院における人を対象とする医学系研究の取扱いに関する指針」について報告</p>
--	---