

第 143 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 21 年 4 月 15 日(水) 16:30~16:50
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、横井俊平、度会正人、近藤国和、加藤和久、三浦崇則、今井昇、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) 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(ドリペナム水和物)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。 治験実施計画書および同意説明文書(化膿性髄膜炎)の一部改訂、同意説明文書(化膿性髄膜炎 第1段階検討用)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 KRN125 の第Ⅱ相試験(申請番号 2009-01) 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(別冊)の改訂および治験分担医師の削除について報告された。 審査結果: 承認</p> <p>3) 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。 報告内容: 治験実施計画書別紙の改訂、治験責任医師および治験分担医師の職名変更について報告された。 審査結果: 承認</p>

【治験事務局からの報告・協議事項】

- 1) 生化学工業株式会社の依頼による SI-6603 の腰椎椎間板ヘルニア患者を対象とした多施設共同、無作為化、二重盲検法による推奨用量設定試験(第Ⅱ/Ⅲ相試験)
(申請番号 2008-02)

報告内容: 治験実施計画書 別紙 2 の改訂について報告された。

【その他】

- 1) 治験審査委員会委員の変更および職名変更について報告
- 2) 治験事務局(治験審査委員会事務局)の変更について報告