

第 145 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 6 月 17 日(水) 16:32～16:50
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、小口武、加藤和久、三浦崇則、今井昇、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】 特になし 【継続の審査】 1) ファイザー株式会社の依頼による閉経後女性における進行・再発乳癌を対象としたエキセメスタン(アロマシン)とアナストロゾール(アリミデックス)の無作為化二重盲検比較試験(製造販売後臨床試験)(申請番号 2005-02) 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 2) 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験(申請番号 2009-03) 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。 審査結果: 承認 3) 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) 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 4) 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

	5) 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) 審査内容: 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。 報告内容: 治験実施計画書 別紙 2、別紙 3 の改訂について報告された。 審査結果: 承認 【その他】 特になし
--	---