

第 155 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 22 年 7 月 21 日(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、近藤国和、加藤和久、池田智志、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) StageⅢb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(外科)(申請番号 H22-06)          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。          審査結果: 承認</p> <p><b>【継続の審査】</b></p> <p>1) エーザイ株式会社の依頼による日本人関節リウマチ患者を対象とした D2E7(アダリムマブ)の第Ⅲ相試験(申請番号 2009-02)          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。          治験薬概要書、説明同意文書、治験実施計画書および治験実施計画書別紙 3 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>2) 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。          治験期間の延長および治験実施計画書別紙の改訂について、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) 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。          治験実施計画書、治験薬概要書および同意説明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。          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>

4) 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)

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

5) 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: 製造販売後臨床試験実施計画書(試験実施体制、試験実施体制 別紙 1、試験実施体制 別紙 2)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。

治験期間の延長について、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。

アリミデックス錠 1mg 添付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。

審査結果: 承認

**【治験事務局からの報告・協議事項】**

1) 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)

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。

**【その他】**

特になし