

第 161 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 23 年 3 月 16 日(水) 16:34~17:32
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、舟橋広治、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(臨床研究)】</p> <p>1) 糖尿病および高血圧を合併する高コレステロール血症患者に対するスタチンの標準治療あるいは積極治療による一次予防の検討(循環器内科)(申請番号 H23-06) 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>2) 血液悪性腫瘍に対するリン酸フルダラビンとメルファランを前治療として用いた非血縁者間骨髄移植の安全性・効果の検討(血液・腫瘍内科)(申請番号 H23-07) 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>3) 予後不良多発性骨髄腫に対する自家末梢血幹細胞移植後地固め療法としての骨髄非破壊的タンデム同種移植(血液・腫瘍内科)(申請番号 H23-08) 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>4) レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験(外科)(申請番号 H23-09) 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>5) 乳がん患者の多目的コホート研究 06(外科)(申請番号 H23-10) 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>

【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: 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

- 2) 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: 治験責任医師より報告された治験実施状況報告書について、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

- 3) 協和発酵キリン株式会社の依頼による悪性リンパ腫患者を対象とした KRN125 の第Ⅲ相試験(申請番号 2011-01)

審査内容: 治験責任医師の変更、治験分担医師の追加、削除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。

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(別冊)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

- 4) 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。

審査結果: 承認

	<p>5) 第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験 (申請番号 2010-02)</p> <p>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。</p> <p>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>5) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による QVA149 の COPD 患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験(申請番号 2011-02)</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>
--	--