

平成 25 年度 第 4 回 安城更生病院治験審査委員会(第 184 回) 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 25 年 7 月 17 日(水) 16:32~17:05 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</p>
<p>出席委員名</p>	<p>勝見章男、度会正人、新井利幸、加藤和久、三浦崇則、秀野功典、前田美都里、 外部委員 2 名</p>
<p>議題及び審査結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【新規依頼の審査(臨床研究)】</b>  1)同種造血幹細胞移植後長期生存患者における晩期合併症ならびに Quality of Life に関する観察研究(血液・腫瘍内科)(申請番号 H25-07)  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><b>【継続の審査】</b>  1)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</p> <p>2)協和発酵キリン株式会社の依頼による●●●●患者を対象とした KRN321 の第Ⅱ相試験(申請番号 2012-03)  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。  治験実施計画書の改訂、治験実施計画書(別冊)の改訂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。  審査結果:承認</p> <p>3)田辺三菱製薬株式会社の依頼による特殊病変を有するベーチェット病患者を対象とした TA-650 の第Ⅲ相試験(申請番号 2013-01)  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</p>

	<p>4) アステラス製薬株式会社の依頼による早期関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の第Ⅲ相試験(申請番号 2011-10)</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><b>【治験事務局からの報告・協議事項】</b></p> <p>1) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による成人および小児の造血幹細胞移植患者を対象とした 256U87 の第Ⅲ相試験(申請番号 2012-02)</p> <p>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。</p> <p><b>【その他】</b></p> <p>特になし</p>
--	--