

平成 25 年度 第 5 回 安城更生病院治験審査委員会(第 185 回) 会議の記録の概要

開催日時	平成 25 年 9 月 18 日(水) 16:33~17:02
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、新井利幸、近藤国和、小口武、加藤和久、秀野功典、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)手指変形性関節症を有する骨粗鬆症患者に対するビタミン D 製剤投与による効果の検討(整形外科)(申請番号 H25-08)</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>【継続の審査】</p> <p>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 II b/Ⅲ相試験(申請番号 2010-01)</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>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)</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>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)</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>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。</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>【その他】 特になし</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------