

平成 27 年度 第 1 回 安城更生病院治験審査委員会(第 201 回) 会議の記録の概要

開催日時	平成 27 年 4 月 15(水) 16:35～16:50
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、三浦崇則、濱田由美、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	【新規依頼の審査(治験および製造販売後臨床試験)】 特になし 【継続の審査】 1)第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験(申請番号 2013-04) 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)日本メジフィジックス株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした NMK36 の第Ⅱ相試験(申請番号 2014-02) 審査内容:治験実施症例数の変更について、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。 説明文書・同意書の改訂について、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:治験責任医師の職名変更および治験分担医師の削除について報告された。 審査結果:承認 3)大塚製薬株式会社の依頼による高齢急性骨髄性白血病患者を対象とした OCV-501 の第Ⅱ相試験(申請番号 2014-01) 審査内容:治験分担医師の追加および治験分担医師の削除について、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)アボットジャパン株式会社の依頼による尿中細胞の染色体遺伝子異常の評価(申請番号 2015-01) 報告内容:治験責任医師の職名変更および治験分担医師の削除について報告された。

	2)低用量 BCG 膀胱腔内注入維持療法の再発予防効果ならびに安全性に関するランダム化比較試験(泌尿器科)(申請番号 H26-11) 審議内容:責任医師の職名変更に伴い、同意説明文書が改訂されたことについて、引き続き試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)安城更生病院 医薬品臨床試験(第Ⅱ・Ⅲ相)に関する規則、安城更生病院 治験審査委員会規程の改正について 【その他】 1)治験審査委員会委員の変更について報告
--	---