

平成 27 年度 第 3 回 安城更生病院治験審査委員会(第 203 回) 会議の記録の概要

開催日時	平成 27 年 6 月 17(水) 16:30~16:55
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、新井利幸、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)】 1)久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅱ/Ⅲ相試験(申請番号 2015-06) 審査内容:治験許可申請書および審査資料に基づき、治験責任医師による治験の概要の説明および質疑応答が行われた後、治験実施の妥当性について審査した。 審査結果:承認 【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 【治験事務局からの報告・協議事項】 1)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) 報告内容:開発の中止等に関する報告書について報告された。(開発中止) 2)冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討(多施設共同研究)(循環器内科)(申請番号 H26-05) 審査内容:研究責任者より報告された実施状況報告書について、研究を継続して行うことの妥当性と変更について審査した。 当該臨床研究で発生した重篤な有害事象について、引き続き臨床研究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)冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討(多施設共同前向き無作為割付研究)(循環器内科)(申請番号 H26-06) 審査内容:研究責任者より報告された実施状況報告書について、研究を継続して行うことの妥当性と変更について審査した。 審査結果:承認

	4)急性冠症候群の治療経過、予後に関する登録観察研究(多施設共同研究)(循環器内科)(申請番号 H26-07) 審査内容:研究責任者より報告された実施状況報告書について、研究を継続して行うことの妥当性と変更について審査した。 審査結果:承認 【その他】 特になし
--	---