

平成21年度 第2回 広島市立広島市民病院治験審査委員会議事録 概要

開催日時：平成21年5月19日(火) 17時15分～17時55分

開催場所：広島市立広島市民病院 管理棟2階 会議室

出席委員名：伊豫田邦昭、二宮基樹、北口聡一、廣常信之、河島昌典、賀中ひろ子、志和資朗、河野守正、榎野晋也、矢上晴久、友田泰樹

承認番号	治験依頼者	治験課題名	治験段階	審議事項	審議内容	審議結果
2007-2	グラクソ・スミスクライン(株)	健康乳幼児を対象としたRV5070の第三相試験	Ⅲ	報告	・前回条件付承認となった来院促進カードについて病院長が修正を確認し承認されたことを報告した。	
2007-3	ソルベイ製薬(株)	腓外分泌機能不全を対象としたSA-001第Ⅲ相二重盲検群間比較試験	Ⅲ	報告	・契約症例数追加について迅速審査で承認されたことを報告した。	
2007-5	エーザイ(株)	E5555の日本人急性冠症候群患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験	Ⅱ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
2008-1	旭化成ファーマ(株)	脳梗塞患者を対象としたAT-877の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験実施計画書、治験実施計画書別紙、治験薬概要書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
2008-2	田辺三菱製薬(株)	関節リウマチを対象としたCNT0148(Golimumab)の第Ⅱ/Ⅲ相試験-1	Ⅱ/Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
2008-3	田辺三菱製薬(株)	関節リウマチを対象としたCNT0148(Golimumab)の第Ⅱ/Ⅲ相試験-2	Ⅱ/Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
2008-4	萬有製薬(株)	V-710 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験	Ⅱ/Ⅲ	報告	・契約症例数追加について迅速審査で承認されたことを報告した。	

承認番号	治験依頼者	治験課題名	治験段階	審議事項	審議内容	審議結果
2008-6	ファイザー(株)	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない部分発作を有する小児てんかん患者にガバペンチンを併用投与した際の有効性、安全性及び薬物動態を評価する多施設共同、非盲検試験	Ⅲ	治験の継続審議	<ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・当院で発生した逸脱報告に基づいて引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 	承認
2008-7	ファイザー(株)	A9451162試験の治療期を終了した小児てんかん患者を対象にガバペンチンを52週間長期投与した際の安全性と有効性を評価する多施設共同、非盲検試験	Ⅲ	治験の継続審議	<ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 	承認
2008-8	中外製薬(株)	オクレリズマブの関節リウマチを対象とした用量反応性試験	Ⅱ	治験の継続審議	<ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・当院での逸脱報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 	承認
2008-10	協和発酵キリン(株)	トピナ錠の部分てんかん患者を対象とした製造販売後臨床試験	Ⅳ	報告	<ul style="list-style-type: none"> ・服薬指導書改訂について迅速審査で承認されたことを報告した。 	
2008-14	日本ケミカルサーチ(株)	低身長に対するJR-401の第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	治験の継続審議	<ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 	承認
2008-15	ノバルティス ファーマ(株)	非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象としたASA404第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	<ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書、治験参加カード改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 	承認
2009-1	ファイザー(株)	BMS-562247の後期第Ⅱ相試験	Ⅱ	報告	<ul style="list-style-type: none"> ・前回条件付承認となった同意説明文書について病院長が修正を確認し承認されたことを報告した。 	