

平成21年度 第3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6月16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、廣常信之、石原正治、河島昌典、山本京子、賀中ひろ子、志和資朗、河野守正、永谷尚之、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
2009-4	アステラス製薬(株)	静脈血栓塞栓症患者を対象としたYM150の第Ⅲ相試験	Ⅲ	新規治験の審議	これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	承認
2007-3	ソルベイ製薬(株)	隣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	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
2007-6	ソルベイ製薬(株)	隣外分泌機能不全を対象としたSA-001第Ⅲ相長期投与試験	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
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
2008-2	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
				報告	・治験責任医師の職名変更、治験協力者リストの変更について迅速審査で承認されたことを報告した。	
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
				報告	・治験責任医師の職名変更、治験協力者リストの変更について迅速審査で承認されたことを報告した。	
2008-4	萬有製薬(株)	V-710 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験	Ⅱ/Ⅲ	報告	・治験協力者リストの変更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	・治験実施計画書、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。	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	・治験実施計画書、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。	承認
2008-9	明治製薬(株)	ME3738のC型慢性肝炎患者を対象とした探索的試験-8	Ⅱ	治験の継続審議	・治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書の改訂に基づき、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。	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	・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
				報告	・治験責任医師の職名変更、治験協力者リストの変更について迅速審査で承認されたことを報告した。	
2008-14	日本ケミカルリサーチ(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	・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	・治験分担医師の追加に基づき、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	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
2009-3	オンコセラー・サイエンス(株)	膀胱癌患者を対象としたOTS102の第Ⅱ/Ⅲ相試験	Ⅱ/Ⅲ	治験の継続審議	・治験分担医師の追加に基づき、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