

平成 23 年度 第 1 回 厚生連廣島総合病院 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2011 年 4 月 15 日 (金) 16:30 ~ 17:00
開催場所	管理棟、2F 糖尿病教室
出席委員	石田邦夫、碓井裕史、大田博子、横山富子、寺田英子、川上多聞、堀田夏樹、角野正雄、松本明子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題 参天製薬株式会社の依頼による緑内障患者を対象とした DE-111 点眼液の第 相試験</p> <p>上記について治験責任医師より本治験の概要等について説明があり、新規治験実施の妥当性について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした OVF の第 相比較試験</p> <p>継続審査 治験の継続について審議された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された重篤な副作用の安全性情報 ・同意説明文書の変更 <p>上記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議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第 相臨床試験</p> <p>継続審査 治験の継続について審議された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当院で発生した重篤な有害事象 ・依頼者から報告された重篤な副作用の安全性情報 ・治験契約書の変更 <p>上記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議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>報告事項：症例追加に伴い迅速審査を行い、目標症例数が変更された。</p> <p>議題 第一三共株式会社の依頼による DU-176b 第 相臨床試験</p> <p>継続審査 治験の継続について審議された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更 ・依頼者から報告された重篤な副作用の安全性情報 <p>上記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議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題 久光製薬の依頼による HFT-290 の慢性疼痛を対象とした長期投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・プロトコール別紙 1、別紙 2 改訂について報告された。
特記事項	なし