

平成 23 年度 第 5 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2011年9月2日(金) 16:32 ~ 16:45 管理棟、3F 大会議室</p>
<p>出席委員</p>	<p>石田邦夫、藤川光一、碓井裕史、大田博子、横山富子、山崎秀伯、川上多聞、丸澤裕司、角野正雄、松本明子</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 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Ⅲ相試験          継続審査 治験の継続について審議された。          ・ 依頼者から報告された重篤な副作用の安全性情報          ・ 治験薬の外国における措置報告          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。          審議結果：承認</p> <p>議題② 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Ⅲ相試験          継続審査 治験の継続について審議された。          ・ 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          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。          審議結果：承認</p> <p>議題③ 第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S（プラスグレル塩酸塩）第Ⅲ相試験          継続審査 治験の継続について審議された。          ・ 依頼者から報告された重篤な副作用の安全性情報          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。          審議結果：承認</p> <p>議題④ 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S（プラスグレル塩酸塩）の第Ⅲ相試験          継続審査 治験の継続について審議された。          ・ 依頼者から報告された重篤な副作用の安全性情報          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。          審議結果：承認</p>

	<p>議題⑤ 第一三共株式会社の依頼による DU-176b 第Ⅲ相臨床試験  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"> <li>・ 治験に関する変更</li> <li>・ 重篤な有害事象に関する報告</li> <li>・ 依頼者から報告された重篤な副作用の安全性情報</li> </ul> <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⑥ 大正製薬株式会社の依頼による TS-071 第Ⅲ相臨床試験  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"> <li>・ 依頼者から報告された重篤な副作用の安全性情報</li> <li>・ 同意説明文書の改訂</li> </ul> <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>治験実施計画書・別紙 1， 2 の改訂について報告された</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① 久光製薬の依頼による慢性疼痛を対象とした長期投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ プロトコール別紙 1、別紙 2 改訂の報告を行った。</li> </ul>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>