

平成 25 年度 第 7 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	2013年11月22日(金) 16:02 ~ 16:26
開催場所	糖尿病教室
出席委員	徳毛宏則、小深田義勝、碓井裕史、大田博子、横山富子、 佐藤澄香、友田裕康、松村英昭、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① ファイザー株式会社の依頼による急性静脈血栓塞栓症を対象とした BMS-562247 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。 ・ 依頼者から報告された重篤な副作用の安全性情報 ・ 継続審査 治験実施状況報告書 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 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性 前立腺癌患者を対象とした TAK-700 第Ⅱ相臨床試験 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③ 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④ 第一三共株式会社の依頼による高齢又は低体重の虚血性脳血管障害 患者を対象とした CS-747S (プラスグレル塩酸塩) 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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心筋梗塞後の安定した 患者を対象とした ACZ885 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"> ・ 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>議題⑥ MSD 株式会社の依頼による C.difficile 感染症に対する抗菌薬治療を受けている患者を対象としたMK-6072及びMK-3415Aの第Ⅲ相試験 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"> ・ 院内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 <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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 生化学工業株式会社依頼による腰椎椎間板ヘルニアを対象としたSI-6603の第Ⅲ相試験 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"> ・ 継続審査 ・ 治験に関する変更について <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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑧ ゼリア新薬株式会社の依頼による Z-103 の味覚障害に対する第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"> ・ 治験に関する変更について <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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑨ 大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP1747 の第Ⅱ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"> ・ 依頼者から報告された重篤な副作用の安全性情報 ・ 治験に関する変更について <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。 審議結果：承認 報告事項：治験実施計画書分冊の改訂</p> <p>議題⑩ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるインスリンプロ混合製剤の第Ⅳ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"> ・ 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。 審議結果：承認</p>
特記事項	なし