

平成 24 年度第 1 回山形県立中央病院治験審査委員会 概要

開催日時	平成 24 年 5 月 16 日(水) 15:00 ~ 16:00
開催場所	山形県立中央病院 会議室 2
出席委員名	長瀬 ひろ子、片桐 隆嗣、渡辺 眞史、飯澤 肇、佐久間 正則、片桐 千鶴、押切 緑
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題 「アステラス製薬株式会社の依頼による ASP3550 の第 相試験」 ・安全性情報に関する報告について説明を行い、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 「アステラス製薬株式会社依頼の前立腺癌患者を対象とする MDV3100 の第 相試験」 ・安全性情報に関する報告、治験実施計画書別紙 1 の変更について説明を行い、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 「アステラス製薬株式会社依頼による第 / 相試験」 ・安全性情報に関する報告、治験実施計画書別紙 2 の変更について説明を行い、了承を得た。(治験は平成 24 年 3 月で終了) 審議結果：承認</p> <p>議題 「JNS024ER の癌性疼痛患者を対象とした第 相臨床試験」 ・安全性情報に関する報告、治験薬概要書の補遺の追加について説明を行い、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 「治験の依頼に係る統一書式の変更・医薬品等臨床試験受託研究取扱要綱・治験審査委員会業務手順書の改正」 ・治験の効率化を推進するため、厚労省にて統一書式と GCP 省令の運用の改訂が行われたのに伴い、当院の医薬品等臨床試験受託</p>

研究取扱要綱と治験審査委員会業務手順書の改正案を提示し、改正点を説明し審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

迅速審査について報告

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 相試験」

- ・ 治験協力者の変更について(人事異動による変更)
(平成24年3月16日(金)実施：承認)

議題「糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究」

- ・ 実施計画書、同意説明文書の変更について
(被験者登録期間の延長による変更)
(平成24年4月12日(木)実施：承認)

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 相試験」

- ・ 治験実施計画書別紙2の変更について
(平成24年4月20日(金)実施：承認)

議題「アステラス製薬株式会社依頼の前立腺癌患者を対象とするMDV3100の第 相試験」

- ・ 治験分担医師、治験協力者の変更
(平成24年4月25日(水)実施：承認)

治験終了について報告

議題「JNS024ERの癌性疼痛患者を対象とした第 相臨床試験」
治験の終了について： 承認

一般名が付されている場合にはその名称を含む