

平成 24 年度第 2 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 7 月 18 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、長岡 喬、渡辺 眞史、沼畑 健司、笹原 真一、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 2、同意説明文書第 3.0 版、治験概要書第 5.0 版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 「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」 ・実施状況を報告し、継続の適否を審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 迅速審査について報告</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」 ・治験実施計画書別紙 1、2 の変更について （平成 24 年 5 月 1 日（火）実施：承認）</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」 ・治験分担医師・治験協力者の変更について （平成 24 年 5 月 8 日（火）実施：承認）</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 相試験」

- ・ 治験実施計画書別紙 2 の変更について
(平成 24 年 6 月 14 日(木)実施：承認)

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」

- ・ 治験実施計画書別紙 2 の変更について
(平成 24 年 6 月 19 日(火)実施：承認)

その他報告

ASP3550(Degarelix 1 ヶ月製剤)の製造販売承認の取得について

一般名が付されている場合にはその名称を含む