

平成24年度第4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11月21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	片桐 隆嗣、長瀬 ひろ子、渡辺 眞史、沼畑 健司、飯澤 肇、笹原 真一、佐久間 正則、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①「テルモ株式会社の依頼による TCD-11091 の多施設共同比較試験（第Ⅲ相臨床試験）」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書、治験機器概要書等について説明を行い、治験実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題②「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Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報に関する報告、治験実施計画書別紙2、治験実施計画書第2.0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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究実施計画書、同意説明文書の変更について説明を行い、継続の適否を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>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依頼の前立腺癌患者を対象とする MDV3100 の第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書別紙2の変更について (平成24年10月19日(金) 実施：承認)

※ 一般名が付されている場合にはその名称を含む