

## 平成27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27年7月15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	丹 哲人、長瀬 ひろ子、間中 英夫、飯澤 肇、沼畑 健司、堀井 洋幸、中島 久子、武田 彰
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題①</b>「大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>重篤な有害事象に関する報告、安全性情報に関する報告、治験に関する変更申請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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題②</b>「株式会社グリーンペプタイトの依頼による ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>重篤な有害事象に関する報告、治験に関する変更申請、治験実施状況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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題③</b>「アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とする ASP3550 の第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>重篤な有害事象に関する報告、安全性情報等に関する報告、治験実施状況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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題④</b>「塩野義製薬株式会社の依頼による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LD-C低下療法の比較研究」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施状況報告について説明を行い、引き続き実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p>

	<p>○ 迅速審査について報告</p> <p>議題「アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とする ASP3550 の第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 治験実施計画書別紙 1、2 の変更 (平成 27 年 6 月 1 日 (月) : 承認)</li></ul> <p>議題「大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 治験分担医師の変更 (平成 27 年 6 月 3 日 (水) : 承認)</li></ul> <p>○ 治験終了について報告</p> <p>「大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性神経障害患者を対象とした第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 終了報告書が、平成 27 年 6 月 22 日付けで提出。</li></ul>
--	---

※ 一般名が付されている場合にはその名称を含む