

平成 25 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 25 年 5 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	長岡 喬、片桐 隆嗣、長瀬 ひろ子、渡辺 眞史、沼畑 健司、飯澤 肇、奥山 賢、佐久間 正則、上田 範子、佐藤 弘子
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「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"> これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、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の依頼による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"> はじめに、当院で発現した重篤な有害事象に関して報告し、説明を行った。つづいて、安全性情報に関する報告、治験実施計画書の変更、治験分担医師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「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"> 当院で発現した重篤な有害事象及び不具合に関して報告し、説明を行った。治験実施計画書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>【報告事項】</p> <p>迅速審査について報告</p> <p>議題「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"> 契約症例数の追加 <p>(平成 25 年 3 月 29 日 (金) 実施：承認)</p>

※ 一般名が付されている場合にはその名称を含む