

## 平成26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26年5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	長岡 喬、長瀬 ひろ子、渡辺 眞史、飯澤 肇、沼畑 健司、奥山 賢、堀井 洋幸、中島 久子、佐藤 弘子
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>「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"> <li>・当院で起こった重篤な有害事象及び不具合に関する報告（2症例）、治験実施計画書別添資料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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題②</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>・当院で起こった重篤な有害事象及び不具合に関する報告（1症例）、安全性情報等に関する報告、治験実施計画書別紙の変更、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>・当院で起こった重篤な有害事象及び不具合に関する報告（1症例）、安全性情報等に関する報告、添付文書改訂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>「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>・安全性情報等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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

**議題⑤**「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」

- ・安全性情報等に関する報告、治験実施計画書別紙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

**議題⑥**「中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）の第Ⅱ相臨床試験」

- ・当院で起こった重篤な有害事象及び不具合に関する報告（1症例）、安全性情報等に関する報告、治験実施計画書・治験薬概要書・説明同意文書の変更について説明を行い、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 【報告事項】

迅速審査について報告

議題「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」

- ・治験実施計画書別紙1の変更  
(平成26年3月20日(木):承認)

議題「中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）の第Ⅱ相臨床試験」

- ・治験実施計画書別紙1、2の変更  
(平成26年3月25日(火):承認)

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」

- ・治験実施計画書別紙1の変更  
(平成26年3月31日(月):承認)

議題「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」

- ・治験分担医師の変更、治験実施計画書別紙1の変更  
(平成26年4月21日(月):承認)

	<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>・ 治験実施計画書補遺 1 作成、治験実施計画書別紙 1、2 の変更 (平成 26 年 4 月 25 日 (金) : 承認)</li> </ul> <p>議題「中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン (遺伝子組換え) の第Ⅱ相臨床試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書別紙 1、2 の変更 (平成 26 年 2 月 28 日 (月) : 承認)</li> </ul> <p>製造販売承認について報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ アステラス製薬の MDV3100 平成 26 年 3 月 24 日承認 (販売名 : )</li> <li>・ 第一三共株式会社の CS-747S 平成 26 年 3 月 24 日承認</li> </ul>
--	--

※ 一般名が付されている場合にはその名称を含む