

平成 22 年度第 5 回山形県立中央病院治験審査委員会 概要

開催日時	平成 23 年 1 月 19 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、渡辺 眞史、飯澤 肇、沼畑 健司、早阪 勝治、 高宮 正典、田丸 広子、池上 覚
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 「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 C S - 747 S 第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまで得られた臨床試験の結果に基づき、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 「アステラス製薬株式会社」の依頼による「ASP3550」の「第 相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報に関する報告を行い、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 「J N S 024 E R の癌性疼痛患者を対象とした第 相臨床試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報に関する報告、治験実施体制の変更等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>課題 「スギメディカルリサーチ株式会社の依頼による食道癌又は胃癌全摘術後患者を対象とした E N G - J の第 相臨床試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当院からの重篤な有害事象に関する報告、治験薬概要書の変更、治験実施期間の延長、実施体制の変更、症例報告書の変更等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>課題 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（通常療法/強化療法）の比較研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 試験に関する変更について説明を行い、引き続き試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】 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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ CRO等の組織変更、参加施設追加について （平成22年11月1日（月）実施：承認） <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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験組織体制の変更、当院看護師を治験薬調整者として協力者リストへの追加等について （平成22年11月25日（木）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