

## 平成22年度第6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3月16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、 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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題①</b>「アステラス製薬株式会社の依頼によるI/II相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題②</b>「アステラス製薬株式会社」の依頼による「ASP3550」の「第II相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題③</b>「JNS024ERの癌性疼痛患者を対象とした第III相臨床試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題④</b>「第一三共株式会社」の依頼による急性冠症候群を対象としたCS-747S 第III相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報、同意説明文書の追記、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>課題④</b>「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ENG-Jの第III相臨床試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当院からの重篤な有害事象に関する報告（第2報）、モニター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</li> </ul>

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①**「アステラス製薬株式会社」の依頼による「ASP3550」の  
「第Ⅱ相試験」

- ・同意文書中の誤記について

(平成23年2月1日 (火) 実施：承認)

**議題②**「アステラス製薬株式会社」の依頼による「ASP3550」の  
「第Ⅱ相試験」

- ・CROの組織体制の変更について

(平成23年2月22日 (火) 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