

平成 25 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 25 年 7 月 17 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	片桐 隆嗣、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「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"> ・これまでに得られた非臨床試験および臨床試験結果に基づき、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②「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"> ・これまでに得られた非臨床試験および臨床試験結果に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果：修正の上で承認 (付随研究に関してさらに詳細な説明が必要)</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"> ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④「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"> ・安全性情報に関する報告、治験概要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>議題⑤「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"> ・安全性情報等に関する報告、治験概要書・説明文書同意文書・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。 <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題⑥「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（通常治療/強化治療）の比較研究」</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行う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>「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の一部改正に伴い、治験契約書を一部変更したこと、「治験の依頼等に係る統一書式」が変更されたことについて報告</p>
--	--

※ 一般名が付されている場合にはその名称を含む