

平成 25 年度第 3 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 9 月 18 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、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」</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「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する報告（2 症例）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「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、治験実施計画書・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④「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"> ・安全性情報等に関する報告、治験実施計画書・説明文書同意文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>

議題⑤「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、説明および同意文書（付随研究）、ITK-1付随研究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。（前回の治験審査委員会で付随研究に関してさらに詳細な説明が必要と指摘されたため、今回付随研究に関して再度説明あり）

審議結果：承認（付随研究についても承認）

【報告事項】

迅速審査について報告

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）」

- ・ 契約症例数の追加

（平成25年8月20日（火）実施：承認）

その他報告事項

OVFの製造販売承認の取得について

※ 一般名が付されている場合にはその名称を含む