

平成23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24年3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、片桐 隆嗣、渡辺 眞史、飯澤 肇 沼畑 健司、早阪 勝治、高宮 正典、田丸 広子、押切 緑
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「アステラス製薬株式会社の依頼による ASP3550 の第Ⅱ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当院での重篤な有害事象に関する報告（第四報）、安全性情報に関する報告、人事異動による治験責任医師、治験分担医師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②「アステラス製薬株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報に関する報告、治験実施計画書別紙2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③「アステラス製薬株式会社依頼の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、治験実施計画書別紙2の変更、人事異動による治験責任医師、治験分担医師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「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"> ・安全性情報に関する報告、治験実施体制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「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 CS-747S 第Ⅲ相試験」</p>

- ・安全性情報に関する報告、治験実施計画書等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「協和発酵キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたKR N 1 2 5 の第Ⅲ相試験」

- ・安全性情報に関する報告、治験薬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。

審議結果：承認

議題⑦「S-297995 のオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後期第2相臨床試験」

- ・安全性情報に関する報告、治験実施計画書・治験薬概要書説明文書・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。

審議結果：承認

【報告事項】

迅速審査について報告

議題「アステラス製薬株式会社の依頼による ASP3550 の第Ⅱ相試験」

- ・治験実施計画書の変更について

(CRO の組織体制等の変更)

(平成24年2月7日(火)実施：承認)

治験終了について報告

議題「協和発酵キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたKR N 1 2 5 の第Ⅲ相試験」

- ・治験の終了について：承認

その他

SR25990C (一般名：クロピドグレル) の医薬品製造販売承認取得報告
協和発酵キリン(株)の社長及び開発本部長交代のお知らせ

※ 一般名が付されている場合にはその名称を含む