

平成 21 年度第 1 回山形県立中央病院治験審査委員会 概要

開催日時	平成 21 年 5 月 20 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、後藤 敏和 飯澤 肇 沼畑 健司、細谷 広美、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 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。 審議結果：承認</p> <p>議題②中外製薬株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした Ro45-2317 の第Ⅲ相試験 ・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。 ・日本における治験の実施体制の変更について説明し、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</p> <p>議題③大鵬薬品工業株式会社の依頼による OVF の第Ⅲ相比較臨床試験 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。 審議結果：承認</p> <p>議題④大鵬薬品工業株式会社の依頼による OVF の第Ⅲ相長期投与試験 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。 審議結果：承認</p>

【報告事項】

以下の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 第Ⅱ相試験

- ・他施設における実施体制の変更について
(平成 21 年 3 月 25 日(水)実施：承認)
- ・当院における被験者への説明文書の提供について
(平成 21 年 4 月 14 日(火)実施：承認)
- ・当院における治験協力者の変更について
(平成 21 年 5 月 1 日 (金) 実施：承認)

**議題②中外製薬株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした
Ro45-2317 の第Ⅲ相試験**

- ・当院における分担医師の追加について
(平成 21 年 3 月 30 日 (月) 実施：承認)
- ・当院における治験協力者の変更について
(平成 21 年 5 月 1 日 (金) 実施：承認)

議題③大鵬薬品工業株式会社の依頼による OVF の第Ⅲ相長期投与試験

- ・他施設における治験責任医師、依頼者の社内体制変更について
(平成 21 年 3 月 30 日 (月) 実施：承認)
- ・当院における治験協力者の変更について
(平成 21 年 4 月 17 日 (金) 実施：承認)

**議題④株式会社アイメディ商事の依頼による近視患者を対象とした
Pafufocon B 角膜矯正コンタクトレンズの第Ⅲ相試験**

- ・当院における治験協力者の変更について
(平成 21 年 5 月 1 日 (金) 実施：承認)
- ・当院における被験者への説明文書の提供について
(平成 21 年 5 月 12 日 (火) 実施：承認)

【その他報告事項】

議題①サノフィ・アベンティスの依頼による SR25990C の経皮的冠動脈形成術が適応される安定狭心症/陳旧性心筋梗塞患者を対象とした第Ⅲ相試験

- ・治験契約の締結について 承認

	<p>議題②大鵬薬品工業株式会社の依頼による OVF の第Ⅲ相比較臨床試験 ・ 治験の終了について 承認</p> <p>議題③大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-108 第Ⅱ相試験 ・ 治験の終了について 承認</p> <p>議題④サノフィ・アベンティス株式会社の依頼によるホルモン不応性前立腺癌に対するプレドニゾン併用による RP56976 の第Ⅱ相臨床試験（販売名：タキソテール注） ・ 医薬品製造販売承認取得（前立腺癌）について</p> <p>議題⑤科研製薬株式会社の依頼による TRK-100STP の第Ⅱ相臨床試験 ・ 必須資料の保存期間の終了について</p>
--	--

※ 一般名が付されている場合にはその名称を含む