

平成 21 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 21 年 7 月 1 5 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 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象の報告、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。 <p style="padding-left: 40px;">審議結果：情報不足のため保留</p> <p style="padding-left: 80px;">臨時治験審査委員会（8月6日開催）にて承認</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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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 style="padding-left: 40px;">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相長期投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>議題④サノフィ・アベンティスの依頼による S R 25990 C 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p>

議題⑤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
Paflucocon B 角膜矯正コンタクトレンズの第Ⅲ相試験

- ・ 治験責任医師の変更について説明し、継続して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 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 6 月 21 日(水)実施：承認)

治験終了について報告

議題 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

- ・ 治験の終了について 承認

その他報告

議題 アステラス製薬株式会社の依頼による YM177 の第Ⅲ相試験

— 腱・腱鞘炎 —

- ・ 本年 6 月に「腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腱・腱鞘炎」の効能効果について一部変更承認を取得したことを報告

承認

※ 一般名が付されている場合にはその名称を含む