

平成 21 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 21 年 9 月 1 6 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、後藤 敏和、飯澤 肇、沼畑 健司、山田 茂雄、 細谷 広美、田丸 広子 池上 寛
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 アステラス製薬株式会社の依頼による ASP3550 の第 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。 ・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。 ・治験薬概要書の変更について説明し、治験を継続して実施することの妥当性について審議した。 ・治験契約期間の変更について説明し、治験を継続して実施することの妥当性について審議した。 <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題 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 PaflucoconB 角膜矯正コンタクトレンズの第 相試験</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 style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題 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 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。 ・治験実施計画書、治験薬概要書の変更、日本における TOGAstudy 実施に関する追加情報を行い、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="text-align: center;">審議結果：承認</p>

	<p>議題 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による 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 Ⅰ 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。 ・治験実施計画書の変更、治験実施計画書別紙改訂について説明し、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。 ・説明文書、同意文書の改訂について説明し、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。 <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 迅速審査について報告</p> <p>議題 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による 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 Ⅰ 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国内の他施設の治験体制の変更について (平成 21 年 8 月 28 日(金)実施：承認)
--	--

一般名が付されている場合にはその名称を含む