

平成 21 年度第 4 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 1 1 月 1 8 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、後藤 敏和、飯澤 肇、山田 茂雄、 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 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。 <p>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。 ・治験薬概要書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。 <p>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 SR25990 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 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>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>迅速審査について報告</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 国内の治験実施体制の変更について (平成 21 年 1 0 月 2 0 日(火)実施：承認)</p>

	<p>治験に関する文書又は記録の保存期間終了通知書の提出について報告</p> <p>議題 サファイア・アパティス株式会社の依頼による SR25990C の第 相臨床試験承認</p> <p>議題 サファイア・アパティス株式会社の依頼による SR25990C の長期投与試験承認</p> <p>議題 山形県立中央病院治験審査委員会業務手順書の一部改訂について承認</p>
--	--

一般名が付されている場合にはその名称を含む