

平成 21 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 22 年 3 月 17 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、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 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"> ・ 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。 ・ 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="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 TOGAsudy 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。 ・ 治験薬概要書改訂について説明した。 <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題 アステラス製薬株式会社依頼による A S P 3550 の第 相試験の治験の終了について 了解</p> <p>議題 塩野義製薬株式会社依頼による L Y 248686 について、医薬品製造販売承認取得について 了解</p> <p>議題 アルゼンチンにおける偽造薬に関する報告について 依頼者より日本においては「問題なし」の報告あり 了解</p>

一般名が付されている場合にはその名称を含む