

## 平成 22 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 22 年 7 月 21 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	長瀬 ひろ子、渡辺 眞史、飯澤 肇、沼畑 健司、高宮 正典 田丸 広子、池上 覚
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題①</b>糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法（通常療法/強化療法）の比較研究</p> <p>これまで得られた臨床試験結果に基づき、試験実施の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p><b>議題②</b>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による癌性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>これまで得られた臨床試験結果に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>迅速審査について報告</p> <p><b>議題</b>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</p> <p style="text-align: center;">当院における CRC の変更 (平成 22 年 5 月 24 日(月)実施：承認)</p> <p><b>議題</b>サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による 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</p> <p style="text-align: center;">必須文書の保存期間を 15 年に (平成 22 年 5 月 24 日(月)実施：承認)</p>

	<p><b>議題</b>サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による 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 国内の実施機関の変更 (平成 22 年 5 月 24 日(月)実施：承認)</p> <p>治験終了について報告</p> <p><b>議題</b>サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による 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</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 治験の終了について 承認</li></ul>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

※ 一般名が付されている場合にはその名称を含む