

## 平成23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23年7月20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	片桐 隆嗣、長瀬ひろ子、渡辺 眞史、飯澤 肇、早阪 勝治 高宮 正典、田丸 広子、押切 緑
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>「協和発酵キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたKRN125の第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・これまで得られた臨床試験の結果に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題②</b>「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"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題③</b>「アステラス製薬株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報に関する報告、治験実施計画書等の変更について説明を行い、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>課題④</b>「JNS024ERの癌性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報に関する報告、治験実施体制等の変更、治験実施状況報告について説明を行い、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>課題⑤</b>「第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたCS-747S 第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報に関する報告、治験実施計画書、治験薬概要書の変更について説明を行い、引き続き治験を実施することの妥当性に</li> </ul>

いて審議した。

審議結果：承認

**課題⑥**「スギメディカルリサーチ株式会社の依頼による食道癌又は胃癌全摘術後患者を対象とした ENG-J の第Ⅲ相臨床試験」

- ・ 治験実施計画書の変更について説明を行い、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。

審議結果：承認

**課題⑦**「塩野義製薬株式会社の依頼による S-297995 のオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後期第 2 相臨床試験」

- ・ 安全性情報に関する報告、治験実施計画書、説明文書等の変更について説明を行い、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。

審議結果：承認

**課題⑧**「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（通常治療/強化治療）の比較研究」

- ・ 臨床研究実施状況報告について説明を行い、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。

審議結果：承認

#### 【報告事項】

迅速審査について報告

**議題①**「スギメディカルリサーチ株式会社の依頼による食道癌又は胃全摘術後患者を対象とした ENG-J の第Ⅲ相臨床試験」

- ・ 治験分担医師・治験協力者の変更について  
(平成 23 年 5 月 6 日 (金) 実施：承認)

**議題②**「アステラス製薬株式会社の依頼による ASP3550 の第Ⅱ相試験」

- ・ 治験分担医師・治験協力者の変更について  
(平成 23 年 5 月 30 日 (月) 実施：承認)

**課題③**「アステラス製薬株式会社の依頼による ASP3550 の第Ⅱ相試験」

- ・ 治験実施計画書の変更について  
(平成 23 年 6 月 2 日 (木) 実施：承認)

課題④「第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした  
CS-747S 第Ⅲ相試験」

- ・ 治験分担医師・治験協力者の変更について  
(平成23年6月15日(水)実施:承認)

社名変更、代表取締役社長交代に伴う治験関連書類等の取り扱いについて報告

※ 一般名が付されている場合にはその名称を含む