

平成23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23年11月16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、渡辺 眞史、飯澤 肇、沼畑 健司、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>【審議事項】</p> <p>議題①「アステラス製薬株式会社の依頼による ASP3550 の第Ⅱ相試験」 ・重篤な有害事象に関する報告、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。 審議結果：承認</p> <p>議題②「アステラス製薬株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験」 ・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。 審議結果：承認</p> <p>議題③「アステラス製薬株式会社依頼の前立腺癌患者を対象とする MDV3100 の第Ⅲ相試験」 ・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。 審議結果：承認</p> <p>議題④「JNS024ERの癌性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験」 ・安全性情報に関する報告、治験実施体制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</p> <p>議題⑤「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」 ・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</p>

た。

審議結果：承認

議題⑥「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KR
N125の第Ⅲ相試験」

- ・安全性情報に関する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「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Ⅱ相臨床試験」

- ・治験分担医師の変更について

(平成23年9月26日 (月) 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」

- ・治験依頼責任者の変更等について

(平成23年10月21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