

平成23年度第5回山形県立中央病院治験審査委員会 概要

開催日時	平成24年1月18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、長瀬 ひろ子、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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当院での重篤な有害事象に関する報告（第三報）、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②「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"> ・安全性情報に関する報告、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。 <p>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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報に関する報告、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。 <p>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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報に関する報告、治験実施体制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。 <p>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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報に関する報告、治験実施計画書等の変更、当院での治験実施状況の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。

- ・ 2012年3月31日までに治験終了することの通知文の報告をした。

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 N 1 2 5の第Ⅲ相試験」

- ・ 安全性情報に関する報告、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

【報告事項】

迅速審査について報告

議題「J N S 024E Rの癌性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験」

- ・ 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加同意書の変更
(二重盲検期の最終来院日に許容範囲日を追加設定等)
(平成23年12月8日(木) 実施：承認)

議題「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
(CRO の組織体制等の変更)
(平成23年12月12日(月) 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