

## 平成27年度第1回山形県立中央病院治験審査委員会 概要

開催日時	平成27年5月20日(水) 15:00~15:30
開催場所	山形県立中央病院 会議室2
出席委員名	丹 哲人、長瀬 ひろ子、飯澤 肇、沼畑 健司、今野 明、中島 久子、 武田 彰
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>「大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施状況報告書、安全性情報に関する報告、治験に関する変更申請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>議題②</b>「アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とする ASP3550 の第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題③</b>「大日本住友製薬株式会社の依頼の AS-3201 の糖尿病性神経障害患者を対象とした第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関するに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>【報告事項】</b></p> <p>迅速審査について報告</p> <p>議題「アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とする ASP3550 の第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書別紙1、2、補遺3の変更 (平成27年4月13日(月)：承認)</li> </ul>

	<p>議題「ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師、治験協力者の変更 (平成27年4月15日(水)：承認)</li> </ul> <p>議題「大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師、治験協力者、治験実施期間の変更 (平成27年4月17日(金)：承認)</li> </ul> <p>議題「大日本住友製薬株式会社の依頼の AS-3201 の糖尿病性神経障害患者を対象とした第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師、治験協力者の変更 (平成27年4月17日(金)：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