

平成27年度第6回山形県立中央病院治験審査委員会 概要

開催日時	平成28年3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	丹 鉄人、長瀬 ひろ子、間中 英夫、飯澤 肇、沼畑 健司、今野 明、堀井 洋幸、中島 久子、武田 彰
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「大日本住友製薬株式会社の依頼による TAS-118/L-OHP の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまでに得られた非臨床試験および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>審議結果：承認</p> <p>議題②「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"> ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③「株式会社グリーンペプチドの依頼による 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"> ・安全性情報等に関する報告、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④「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"> ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 迅速審査について報告 <p>議題①「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">・ 治験実施期間の変更 (平成28年1月28日(木):承認) <p>議題②「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">・ 治験実施期間変更に伴う保険期間の変更 (平成28年2月15日(月):承認) <p>○ 開発の中止等に関する報告</p> <p>議題 「大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS108 の閉経後乳癌患者を対象とした第Ⅱ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none">・ 平成22年12月3日で開発中止
--	--

※ 一般名が付されている場合にはその名称を含む