

平成28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28年5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	丹 哲人、柳川 郁生、渡辺 宏美、飯澤 肇、長谷部 富雄、三浦 光一郎、菊地 元子、菅井 博文
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"> ・治験実施状況報告書について説明を行い、治験を終了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「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>議題④「大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP 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> <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>

	<p>験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師、治験協力者の変更 (平成28年4月14日(木)：承認) <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"> ・ 治験実施計画書 別紙1、治験分担医師、治験協力者の変更 (平成28年4月14日(木)：承認) <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"> ・ 治験分担医師、治験協力者の変更 (平成28年4月14日(木)：承認) <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"> ・ 治験実施計画書 別紙1、2、補遺6の変更 (平成28年4月26日(火)：承認)
--	---

※ 一般名が付されている場合にはその名称を含む