

平成27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27年11月18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	白杉 悦雄、長瀬 ひろ子、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②「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> <p>○ 迅速審査について報告</p> <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の変更 (平成27年9月4日(金)：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4の変更 (平成27年9月16日(水)：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 2、補遺 5 の変更 (平成 27 年 10 月 19 日 (月) : 承認) 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」 <ul style="list-style-type: none">・ 治験分担医師の変更 (平成 27 年 10 月 21 日 (水) : 承認) ○開発の中止等に関する報告 <ul style="list-style-type: none">・ 大塚製薬㈱の OPC-6535 平成 27 年 3 月 1 日 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