

第 234 回医療法人原三信病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2013 年 4 月 17 日(17:05~17:55)
開催場所	医療法人原三信病院 第 5 議室
出席委員名	・林 真 ・古賀 寛史 ・西 利江子 ・斎藤 まゆみ ・栗崎 淳子 ・山田 一博 ・大村 昭博 ・宮本 亮 ・武井信介 記録議事進行:竹内育美
議題及び審議結果を含む主な議論内容	<p><b>〈治験〉</b></p> <p><b>議題 1</b>  <b>[武田薬品工業株式会社依頼の前立腺癌患者を対象とした TAP-144-SR(6M)の第 3 相試験]</b>  <b>【審議事項】</b>          ・安全性情報等に関する報告、治験に関する変更内容確認し、治験実施の妥当性について審議した。  <span style="float: right;"><b>審議結果承認</b></span></p> <p><b>【報告事項】</b>          ・迅速審議案件(目標被験者数追加)内容報告した。</p> <p><b>議題 2</b>  <b>[第一三共株式会社依頼による DR-3355 注射剤の尿路感染症を対象とした比較試験(第Ⅲ相)]</b>  <b>【審議事項】</b>          ・安全性情報等に関する報告、治験に関する変更、治験実施状況報告書内容確認し、治験実施の妥当性について審議した。  <span style="float: right;"><b>審議結果承認</b></span></p> <p><b>【報告事項】</b>          ・迅速審議案件(目標被験者数追加)内容報告した。</p> <p><b>議題 3</b>  <b>[アステラス製薬株式会社依頼の製造販売後臨床試験]</b>  <b>【審議事項】</b>          ・安全性情報等に関する報告内容確認し、治験実施の妥当性について審議した。  <span style="float: right;"><b>審議結果承認</b></span></p> <p><b>【報告事項】</b>          ・なし</p>

議題及び審議  
結果を含む主な  
議論内容

#### 議題 4

[日本化薬株式会社依頼の筋層非浸潤性膀胱癌患者に対する E09 の TURBT 後  
単回即時注入に関する無作為化プラセボ対照二重盲検試験]

##### 【審議事項】

・治験に関する変更内容確認し、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果承認

##### 【報告事項】

・依頼者より提出された「2013 年 3 月 13 日」「2013 年 3 月 26 日」のレター内容報告。

#### 議題 5

[フィラデルフィア染色体陽性日本人白血病患者を対象とした SKI-606 の第 I / II 相臨床試験]

##### 【審議事項】

・安全性情報等に関する報告内容確認し、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果承認

##### 【報告事項】

・治験実施計画変更について報告した。

#### 議題 6

[日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした  
Ba679+B11744 の第Ⅲ相試験]

##### 【審議事項】

・安全性情報等に関する報告内容確認し、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果承認

##### 【報告事項】

・治験に関する変更申請書内容報告した。

#### 議題 7

[小野薬品工業株式会社依頼の全身麻酔を施行する手術患者を対象とした  
ONO-2745 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験]

##### 【審議事項】

・安全性情報等に関する報告内容確認し、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果承認

##### 【報告事項】

・なし

<p>議題及び審議 結果を含む主な 議論内容</p>	<p>〈使用成績調査〉</p> <p>[サイモグロブリン点滴静注用 25mg 特定使用成績調査 造血幹細胞移植の前治療]</p> <p>・使用成績調査の実施に関して審議した。</p> <p style="text-align: right;">審議結果承認</p> <p>[サイモグロブリン点滴静注用 25mg 特定使用成績調査 造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病]</p> <p>・使用成績調査の実施に関して審議した。</p> <p style="text-align: right;">審議結果承認</p> <p>[インライタ錠使用成績調査(プロトコル No.:A4061069)]</p> <p>・使用成績調査の実施に関して審議した。</p> <p style="text-align: right;">審議結果承認</p> <p>[ゴナックス皮下注用 長期使用に関する特定使用成績調査]</p> <p>・使用成績調査の実施に関して審議した。</p> <p style="text-align: right;">審議結果承認</p> <p>特記事項</p> <p>・本年度 IRB 開催予定スケジュール提示</p> <p>・5 月度 IRB 開催日、会議室報告</p>
------------------------------------	--