

第 235 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 5 月 15 日(17:10~17:40)
開催場所	医療法人原三信病院 第 4 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>〈治験〉</p> <p>議題 1 【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】 【審議事項】 ・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。 審議結果承認</p> <p>【報告事項】 ・治験に関する変更申請書内容報告した。</p> <p>議題 2 【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】 【報告事項】 ・開発の中止等に関する報告書の内容報告。</p> <p>議題 3 【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</p> <p>議題 4 【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</p>

<p>議題及び審議 結果を含む主な 議論内容</p>	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・4 月度 IRB での安全性情報の報告対象範囲に関する補足説明の誤りについて、 依頼者レターの内容を元に報告した。 <p>〈使用成績調査〉</p> <p>[ギリアデル[®]脳内留置用剤 7.7mg 使用成績調査(全例調査)]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・使用成績調査の実施に関して審議した。 (* 但し 4/26 に IRB 委員長に迅速審議お願いし承認済み) <p style="text-align: right;">審議結果承認</p> <p>[エクア[®]錠 50mg 特定使用成績調査 (本剤と他の経口血糖下降薬やインスリンとの併用療法時の長期安全性の検討)]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・使用成績調査の実施に関して審議した。 <p style="text-align: right;">審議結果承認</p> <p>[エクア[®]錠 50mg 特定使用成績調査 (糖尿病合併症と患者背景・治療経過との関連性の評価)]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・使用成績調査の実施に関して審議した。 <p style="text-align: right;">審議結果承認</p> <p>特記事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・6 月度 IRB 開催日、会議室報告
------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------