

第 236 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 6 月 19 日(17:00~17:50)
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 ・藤木 富士夫 ・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、 治験継続の妥当性について審議した。 審議結果承認</p> <p>【報告事項】 ・なし</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] 【審議事項】 ・重篤な有害事象に関する内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果承認</p> <p>【報告事項】 ・なし</p> <p>議題 3 [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)] 【審議事項】 ・安全性情報等に関する報告内容確認し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果承認 ・治験に関する変更内容確認し、治験継続の妥当性について審議した。 次回 IRB で再審議</p> <p>【報告事項】 ・なし</p>

議題及び審議
結果を含む主な
議論内容

議題 4
[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、治験継続の妥当性について審議した。
審議結果承認

【報告事項】
・治験実施計画の変更について報告した。

議題 5
[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、治験継続の妥当性について審議した。
審議結果承認

【報告事項】
・なし

〈使用成績調査〉
[クリアクター[®]_{静注用} 特定使用成績調査
～急性肺塞栓症に対する全例調査(第三期)～]
・使用成績調査(全例調査)の実施に関して審議した。
審議結果承認

[ヒュミラ[®]皮下注 40mgシリンジ 0.8mL 特定使用成績調査
— 腸管型ベーチェット病に関する全例調査 —]
・使用成績調査(全例調査)の実施に関して審議した。
審議結果承認

特記事項

・7 月度 IRB 開催日、会議室報告

・「使用成績調査(全例調査含む)時の個人情報の保護について」検討