

第 237 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 7 月 17 日(17:00~17:55)
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 ・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>[アステラス製薬株式会社依頼の前立腺癌を対象とする ASP3550 の第Ⅲ相試験]</b>  <b>【審議事項】</b>          ・治験薬概要、治験実施計画書、同意説明文書等を確認し、非臨床試験、前臨床試験の内容に基づき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> <p><b>議題 2</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内容確認し、治験継続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>          ・治験に関する変更内容報告した。</p> <p><b>議題 3</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>          ・治験実施計画書等修正内容確認し、治験継続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>

<p>議題及び審議 結果を含む主な 議論内容</p>	<p><b>議題 4</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>  ・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。  <p style="text-align: right;"><b>審議結果承認</b></p> <b>【報告事項】</b>  ・なし</p> <p><b>議題 5</b>  <b>[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]</b>  <b>【審議事項】</b>  ・安全性情報等に関する報告内容確認し、治験継続の妥当性について審議した。  <p style="text-align: right;"><b>審議結果承認</b></p> <b>【報告事項】</b>  ・治験実施計画の変更について報告した。</p> <p><b>議題 6</b>  <b>[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]</b>  <b>【審議事項】</b>  ・安全性情報等に関する報告内容確認し、治験継続の妥当性について審議した。  <p style="text-align: right;"><b>審議結果承認</b></p> <b>【報告事項】</b>  ・治験実施計画の変更について報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>・8 月度 IRB 開催日、会議室報告</p> <p>・「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</p>