

第 238 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 8 月 21 日(17:00~18:20)
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 [COPD 患者を対象に QVA149 の有効性及び安全性をサルメテロール/フルチカゾン(実対照薬)と比較する試験]</p> <p>【審議事項】 ・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。 審議結果承認</p> <p>【報告事項】 ・なし</p> <p>議題 2 [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> <p>【審議事項】 ・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。 審議結果承認</p> <p>【報告事項】 ・なし</p> <p>議題 3 [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]</p> <p>【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</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

【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

【報告事項】

・なし

議題 5

【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】

・なし

【報告事項】

・治験終了を報告した。

議題 6

【アステラス製薬株式会社依頼の製造販売後臨床試験】

【審議事項】

・なし

【報告事項】

・治験終了を報告した。

議題 7

【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】

・なし

議題 8

[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〉

[アリセプト[®]特定使用成績調査

- アリセプト、メマンチン製剤併用時の安全性及び有効性に関する調査-
- ・使用成績調査の実施に関して審議した。

審議結果承認

[アリセプト[®]特定使用成績調査

- アリセプトの服用継続率に及ぼす要因,有効性及び安全性に関する調査-
- ・使用成績調査の実施に関して審議した。

審議結果承認

特記事項

- ・9 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」
作成資料 IRB 委員承認の件、報告