

第 239 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 9 月 18 日(17:00~17:30)
開催場所	医療法人原三信病院 第 5 議室
出席委員名	・林 真 ・藤木 富士夫 ・西 利江子 ・斎藤 まゆみ ・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>〈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 [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</p> <p>【報告事項】 ・なし</p> <p>議題 3 [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] 【審議事項】 ・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>議題及び審議結果を含む主な議論内容</p>	<p>議題 4 [アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とする ASP3550 の第Ⅲ相試験] 【審議事項】 ・安全性情報、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;">審議結果承認</p> 【報告事項】 ・なし</p> <p>議題 5 [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] 【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。 <p style="text-align: right;">審議結果承認</p> 【報告事項】 ・なし</p> <p>議題 6 [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】 ・なし 【報告事項】 ・治験の終了を報告した。</p> <p>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。 <p style="text-align: right;">審議結果承認</p> 【報告事項】 ・治験実施計画変更について報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>・10 月度 IRB 開催日、会議室報告</p> <p>・GCP 実地調査予定について委員会報告</p>