

第 242 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 12 月 18 日(17:05~17:40)
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 ・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><b>〈治験〉</b></p> <p><b>議題 1</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、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。  <span style="float: right;">審議結果承認</span></p> <p><b>【報告事項】</b>          ・なし</p> <p><b>議題 2</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>          ・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;">審議結果承認</span></p> <p><b>【報告事項】</b>          ・なし</p> <p><b>議題 3</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>          ・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;">審議結果承認</span></p> <p><b>【報告事項】</b>          ・なし</p>

議題及び審議  
結果を含む主な  
議論内容

**議題 4**

[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】**

・なし

**【報告事項】**

・治験に関する変更内容報告した。

**議題 5**

[GOPD 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。

審議結果承認

**【報告事項】**

・なし

**議題 6**

[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】**

・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

**【報告事項】**

・治験実施計画変更及び試験終了を報告した。

**〈使用成績調査〉**

[イーフェンバツカル錠使用成績調査]

・使用成績調査の実施に関して審議した。

審議結果承認

[グラセプター<sup>®</sup> カプセル〔腎移植〕特定使用成績調査]

・使用成績調査の実施に関して審議した。

審議結果承認

<p>議題及び審議結果を含む主な議論内容</p>	<p>[DJO 社人工股関節システムの調査]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・使用成績調査の実施に関して審議した。</li> </ul> <p style="text-align: right;"><b>審議結果承認</b></p> <p>〈他施設からの新規案件審議依頼〉</p> <p>治験依頼施設:医療法人原三信病院 原三信泌尿器クリニック</p> <p>[ASP2151 の単純疱疹に対する一般臨床試験]</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p style="text-align: right;"><b>審議結果承認</b></p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・なし</li> </ul> <p>治験依頼施設:医療法人ビジョナリー さぎやま泌尿器クリニック</p> <p>[ASP2151 の単純疱疹に対する一般臨床試験]</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p style="text-align: right;"><b>審議結果承認</b></p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・なし</li> </ul> <p>特記事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・1 月度 IRB 開催日、開催時間、会議室報告</li> <li>・GCP 実施調査の結果報告</li> </ul>
--------------------------	--