

第 243 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	2014 年 1 月 15 日(17:05~17:30)
開催場所	医療法人原三信病院 第 5 議室
出席委員名	・林 真 ・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 [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] 【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

[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】

- ・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

【報告事項】

- ・なし

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。

審議結果承認

【報告事項】

- ・なし

〈使用成績調査〉

[エクア[®]錠 50mg 特定使用成績調査

(本剤と他の経口血糖下降薬やインスリンとの併用療法時の長期安全性の検討]

- ・使用成績調査の実施に関して審議した。

審議結果承認

[エクア[®]錠 50mg 特定使用成績調査

(糖尿病合併症と患者背景・治療経過との関連性の評価)]

- ・使用成績調査の実施に関して審議した。

審議結果承認

議題及び審議
結果を含む主な
議論内容

〈他施設からの新規案件審議依頼〉

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

[ASP2151 の単純疱疹に対する一般臨床試験]

【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】

・治験実施計画の変更内容報告した。

特記事項

・2 月度 IRB 開催日、開催時間、会議室報告