

第 244 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 2 月 19 日(17:00~17:40)
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 ・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、治験に関する変更内容、 治験実施状況報告書内容確認し、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】 ・治験実施計画の変更内容報告した。</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、治験実施状況報告書内容確認し、 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】 ・治験実施計画の変更内容報告した。 ・迅速審議の内容報告した。</p>

<p>議題及び審議 結果を含む主な 議論内容</p>	<p>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】 ・治験実施計画の変更内容報告した。</p> <p>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、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>〈使用成績調査〉 [ネオキシ®テープ 73.5mg 特定使用調査] ・使用成績調査の実施に関して審議した。 審議結果承認</p> <p>[アポカイン皮下注 30mg 特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)] ・全例調査の実施に関して審議した。 審議結果 条件付承認 (再度書類提出し各委員の承諾を得ること)</p> <p>特記事項 ・3 月度 IRB 開催日、開催時間、会議室報告</p>
------------------------------------	--