

第 245 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 3 月 19 日(17:05~17:55) |
| 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 [富山化学工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした T817MAの臨床第Ⅱ相試験] ・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>議題 2 [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>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、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>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] 【報告事項】 ・治験実施計画の変更内容報告した。</p> |

| | |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>議題及び審議 結果を含む主な 議論内容</p> | <p>議題 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]</p> <p>【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。</p> <p style="text-align: right;">審議結果承認</p> <p>【報告事項】 ・なし</p> <p><他施設からの審議案件依頼> 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 [ASP2151 の単純疱疹に対する一般臨床試験]</p> <p>【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。</p> <p style="text-align: right;">審議結果承認</p> <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 [ASP2151 の単純疱疹に対する一般臨床試験]</p> <p>【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。</p> <p style="text-align: right;">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>特記事項</p> | <p>・4 月度 IRB 開催日、開催時間、会議室報告</p> |