

第 246 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 4 月 16 日(17:05~18:15)
開催場所	医療法人原三信病院 第 5 議室
出席委員名	・林 真 ・西 利江子 ・斎藤 まゆみ ・栗崎 淳子 ・山田 一博 ・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>【冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者におけるリパーロキサバンによる主要心血管イベントの抑制を検討する無作為化比較試験】</b>          ・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。  <b>審議結果承認</b></p> <p><b>議題 2</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内容確認し、治験継続の妥当性について審議した。  <b>審議結果承認</b></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、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。  <b>審議結果承認</b></p> <p><b>【報告事項】</b>          ・治験実施計画の変更内容報告した。</p> <p><b>議題 4</b>  <b>【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】</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。  <b>審議結果承認</b></p>

<p>議題及び審議 結果を含む主な 議論内容</p>	<p><b>議題 5</b> [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、・重篤な有害事象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。 <b>審議結果承認</b></p> <p>【報告事項】 ・治験実施計画の変更内容報告した。</p> <p>〈使用成績調査〉 [SJM 社製条件付き MRI 対応ペースメーカー使用成績調査] ・全例調査の実施について審議した。 <b>審議結果承認</b></p>
<p>特記事項</p>	<p>・5 月度 IRB 開催日、開催時間、会議室報告</p>