

第 247 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 5 月 21 日(17:10~18:20) |
| 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 ・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>〈治験〉</p> <p>議題 1 [転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした アンドロゲン受容体(AR)アンタゴニスト JNJ-56021927 の第 I 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>【報告事項】 ・治験終了を報告した。</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、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。 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 4 [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)] 【報告事項】 ・治験終了を報告した。</p> |

議題及び審議
結果を含む主な
議論内容

議題 5

[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。

審議結果承認

議題 6

[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

議題 7

[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]

【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

〈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]

【報告事項】

- ・治験実施計画の変更内容報告した。

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]

【報告事項】

- ・治験実施計画の変更内容報告した。

議題及び審議
結果を含む主な
議論内容

〈使用成績調査〉

[アドセトリス点滴静注用特定使用成績調査]

・全例調査の実施について審議した。

審議結果 条件付き承認
(再度書類提出し各委員の承諾を得ること)

[ルネスタ[®]錠 使用成績調査]

・使用成績調査の実施について審議した。

審議結果承認

特記事項

・6 月度 IRB 開催日、開催時間、会議室報告