

第 248 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 6 月 18 日(17:00~17:35)
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 [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 2 [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、 治験実施状況報告内容確認し、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 3 [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、 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】 ・治験実施計画の変更内容報告した。</p> <p>議題 4 [冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者におけるリバ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、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/フルチカソン(実対照薬)と比較する試験】</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p style="text-align: right;">審議結果承認</p> <p>〈他施設からの審議案件依頼〉</p> <p>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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画の変更内容報告した。 <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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画の変更内容報告した。 <p>〈使用成績調査〉</p> <p>【ギリアデル®脳内留置用剤 7.7mg 特定使用成績調査】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・使用成績調査の実施について審議した。 <p style="text-align: right;">審議結果承認</p> <p>特記事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・7 月度 IRB 開催日、開催時間、会議室報告
--------------------------	---