

第 250 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 8 月 20 日(17:10~18:00)
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 ・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 [アボットジャパン株式会社依頼による尿中細胞の染色体遺伝子異常の評価] 【審議事項】 ・治験実施計画書、同意説明文書等を確認し、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 [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] 【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。 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 [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>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、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] 【審議事項】 ・安全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。 <p style="text-align: right;">審議結果承認</p> 議題 6 [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> 【報告事項】 ・治験実施計画の変更内容報告した。 <他施設からの案件審議依頼> 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] 【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 style="text-align: right;">審議結果承認</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] 【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 style="text-align: right;">審議結果承認</p> 特記事項 ・9 月度 IRB 開催日、開催時間、会議室報告</p>
---	--