

第 251 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 9 月 17 日(17:10~17:40)
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 ・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 [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 2 [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】 ・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 [富山化学公共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] 【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。 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。 ・依頼者より発出されたレター(2014 年 9 月 1 日)内容について委員報告した。</p> <p>議題 4 [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。 審議結果承認</p>

議題及び
審議結果を
含む主な
議論内容

議題 5

**【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。

審議結果承認

【報告事項】

- ・治験実施計画の変更内容報告した。
- ・報告書(重篤な有害事象に関する報告書・第 1、2 版)内容を報告した。
- ・実施計画書からの逸脱に関する記録を報告した。

<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。

審議結果承認

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。

審議結果承認

特記事項

- ・10 月度 IRB 開催日、開催時間、会議室報告