

第 254 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 12 月 17 日(17:00~18:15)
開催場所	医療法人原三信病院 第 5 議室
出席委員名	・林 真 ・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 [塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410 の第 2 相試験] 【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p style="text-align: right;">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】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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> <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>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】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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> <p>議題 4 [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】</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>

議題及び
審議結果を
含む主な
議論内容

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。

審議結果承認

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。

審議結果承認

〈使用成績調査〉

【アグリリンカプセル 0.5mg 使用成績調査(全例調査)】

・全例調査の実施について審議した。

審議結果承認

【サーティカン®錠 維持期腎移植患者を対象とした特定使用成績調査】

・調査の実施について審議した。

審議結果承認

【ザイティガ錠 250mg 特定使用成績調査(長期使用)】

・調査の実施について審議した。

審議結果承認

特記事項

・2015 年 1 月度 IRB 開催日、開催時間、会議室報告