

平成 23 年度 第 7 回 厚生連廣島総合病院 治験審査委員会
会議の記録の概要

| | |
|--------------------|---|
| 開催日時 | 2011年12月9日(金) 15:34 ~ 16:22 |
| 開催場所 | 管理棟、3F 小会議室 |
| 出席委員 | 石田邦夫、藤川光一、碓井裕史、大田博子、横山富子、寺田英子、山崎秀伯、川上多聞、角野正雄、 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>【審議事項】</p> <p>議題① 生化学工業株式会社の依頼による腰椎椎間板ヘルニアを対象としたSI-6603 第Ⅲ相臨床試験</p> <p>上記について治験責任医師及び依頼者より本治験の概要等について説明があり、新規治験実施の妥当性について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたOVFの第Ⅲ相試験</p> <p>継続審査 治験の継続について審議された。</p> <ul style="list-style-type: none"> 依頼者から報告された重篤な副作用の安全性情報 <p>上記について引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 参天製薬株式会社の依頼による緑内障患者を対象としたDE-111点眼液の第Ⅲ相試験</p> <p>継続審査 治験の継続について審議された。</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験に関する変更 <p>上記について引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたCS-747S 第Ⅲ相試験</p> <p>継続審査 治験の継続について審議された。</p> <ul style="list-style-type: none"> 依頼者から報告された重篤な副作用の安全性情報 治験に関する変更 治験実施状況報告 <p>上記について引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p> |

議題⑤ 第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S（プラスグレル塩酸塩）第Ⅲ相試験

継続審査 治験の継続について審議された。

- ・ 依頼者から報告された重篤な副作用の安全性情報
- ・ 治験に関する変更

上記について引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。

審議結果：承認

議題⑥ 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S（プラスグレル塩酸塩）の第Ⅲ相試験

継続審査 治験の継続について審議された。

- ・ 当院で発生した重篤な有害事象
- ・ 依頼者から報告された重篤な副作用の安全性情報
- ・ 治験に関する変更

上記について引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。

審議結果：承認

議題⑦ 第一三共株式会社の依頼による DU-176b 第Ⅲ相臨床試験

継続審査 治験の継続について審議された。

- ・ 依頼者から報告された重篤な副作用の安全性情報

上記について引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。

審議結果：承認

議題⑧ 大正製薬株式会社の依頼による TS-071 第Ⅲ相臨床試験

継続審査 治験の継続について審議された。

- ・ 依頼者から報告された重篤な副作用の安全性情報（追加情報）
- ・ 治験薬重篤副作用等症例定期報告

上記について引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。

審議結果：承認

報告事項：治験実施計画書別紙 1 の改訂について報告された。

議題⑨ 久光製薬株式会社の依頼による慢性疼痛を対象とした HFT-290 長期投与試験

継続審査 治験の継続について審議された。

- ・ 治験実施状況報告
- ・ 依頼者から報告された重篤な副作用の安全性情報

| | |
|------|--|
| | <p>上記について引き続き治験を実施することの妥当性について 審議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>報告事項：プロトコル別紙1改訂について報告された。</p> |
| 特記事項 | なし |