

平成 23 年度 第 8 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	2012年1月27日(金) 17:13 ~ 17:32
開催場所	管理棟、3F 小会議室
出席委員	石田邦夫、碓井裕史、大田博子、横山富子、寺田英子、川上多聞、山崎秀伯、角野正雄、松本明子
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 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>報告事項：治験実施計画書別紙の変更について報告された。</p> <p>議題② 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"> ・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 <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 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 (プラスゲレル塩酸塩) 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 <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虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S (プラスゲレル塩酸塩) 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"> ・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 <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</p>

	<p>審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 重篤な有害事象に関する報告 ・ 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</p> <p>議題⑥ 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。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 同意説明文書の変更（副作用情報の追加） ・ 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</p> <p>議題⑦ 久光製薬の依頼による慢性疼痛を対象とした長期投与試験 継続審査 治験の継続について審議された。 <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 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：プロトコール別紙 1、別紙 2 改訂の報告を行った。</p>
特記事項	なし