

平成23年度 第3回(2011年9月27日開催)
石川県立中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成23年9月27日(火) 16:00 ~ 17:00
開催場所	石川県立中央病院 第二会議室
出席委員名	島村正喜、西 耕一、筒井清広、黒川 勝、松原隆夫、山田二郎、石田良成、前田 進、山下博子、柏原宏暢
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 久光製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした HFT-290 の第 相試験(検証的試験) 治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 久光製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした HFT-290 の第 相試験(長期投与試験) 治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 日本新薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛を対象とした NS-315 の臨床第 相試験 治験実施計画書の変更、契約期間の延長に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 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 相試験 院内で発生した重篤な有害事象報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者における難治性そう痒症を対象とした TRK-820C の第 相試験(検証的試験)</p>

治験実施計画書、治験薬概要書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者における難治性そう痒症を対象とした TRK-820C の第 相試験（長期投与試験）

治験実施計画書、治験薬概要書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の肝細胞癌に対する第 相試験報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした QVA149 の第 相試験

報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験実施計画書、同意説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 帝國製薬株式会社の依頼による癌性疼痛患者を対象とした TK-642 の第 相試験

報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験実施計画書、同意説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 旭化成ファーマ株式会社の依頼による汎発性血管内血液凝固症（DIC）患者を対象とした ART-123 の製造販売後臨床試験

報告のあった安全性情報について、引き続き製造販売後臨床試験を実施することの妥当性について審議した。

同意説明文書、試験実施計画書、添付文書の変更に伴い、引き続き製造販売後臨床試

	<p>験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 第一三共株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変を対象としたフェロンの製造販売後臨床試験 試験期間が 1 年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 以下の製造販売承認事項一部変更承認取得について報告された。</p> <p>報告 第一三共株式会社の依頼による呼吸器感染症患者を対象とした DU-6859a（シタフロキサシン水和物）の第 相試験 以下の迅速審査について報告された。</p> <p>報告 東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者における難治性そう痒症を対象とした TRK-820C の第 相試験（検証的試験） 治験分担医師、治験協力者の変更（2011 年 9 月 9 日実施：承認）</p> <p>報告 東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者における難治性そう痒症を対象とした TRK-820C の第 相試験（長期投与試験） 治験分担医師、治験協力者の変更（2011 年 9 月 9 日実施：承認）</p> <p>報告 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の肝細胞癌に対する第 相試験 治験分担医師の変更（2011 年 9 月 9 日実施：承認）</p> <p>報告 旭化成ファーマ株式会社の依頼による汎発性血管内血液凝固症（DIC）患者を対象とした ART-123 の製造販売後臨床試験 試験分担医師、試験協力者の変更（2011 年 9 月 9 日実施：承認）</p> <p>報告 第一三共株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変を対象としたフェロンの製造販売後臨床試験 試験分担医師の変更（2011 年 9 月 9 日実施：承認）</p>
特記事項	