

平成21年度 第1回(2009年5月26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21年5月26日(火) 16:00 ~ 17:00
開催場所	石川県立中央病院 第一会議室
出席委員名	島村正喜、西 耕一、瀬田 孝、筒井清広、森田克哉、松原隆夫、山田二郎、石田良成、礪波 準、山下博子、亀井勝一郎、木山茂春
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 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による安定狭心症/陳旧性心筋梗塞患者を対象としたSR25990Cの第 相試験 治験実施計画書改訂に伴い、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。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。 審議結果：承認</p> <p>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QAB149の第 相試験 治験実施計画書改訂に伴い、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。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。 審議結果：承認</p> <p>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QAB149の第 相試験(長期投与試験) 治験実施計画書改訂に伴い、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。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。 審議結果：承認</p> <p>議題 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛、CRPS 又は術後疼痛症候群患者を対象としたJNS020QDの第 相試験 治験実施計画書および治験薬概要書改訂に伴い、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。 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。 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。 審議結果：承認</p>

議題 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした JNS020QD の第 相試験（長期投与試験）

治験実施計画書および治験薬概要書改訂に伴い、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。

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。

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。

審議結果：承認

議題 第一三共株式会社の依頼による肺炎球菌呼吸器感染症を対象とした DU-6859a の第 相試験

治験実施計画書改訂に伴い、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。

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。

審議結果：承認

議題 エーザイ株式会社の依頼による E5555 の第 相試験

治験実施計画書改訂に伴い、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。

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。

審議結果：承認

治験の終了報告書を受け付けた。

議題 アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD2171 の第 / 相試験からなる 2 パート試験

治験実施計画書改訂および診療科名変更による契約内容変更に伴い、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。

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。

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。

審議結果：承認

議題 第一三共株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変に対するフェロンの製造販売後臨床試験

製造販売後臨床試験実施計画書改訂に伴い、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。

	<p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>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 QAB149 の第 相臨床試験 治験分担医師、治験協力者の変更（2009 年 4 月 6 日実施：承認）</p> <p>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 QAB149 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（2009 年 4 月 6 日実施：承認）</p> <p>議題 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛、CRPS 又は術後疼痛症候群患者を対象とした JNS020QD の第 相試験 治験協力者の変更（2009 年 4 月 6 日実施：承認）</p> <p>議題 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした JNS020QD の第 相試験（長期投与試験） 治験協力者の変更（2009 年 4 月 6 日実施：承認）</p> <p>議題 第一三共株式会社の依頼による肺炎球菌呼吸器感染症を対象とした DU-6859a の第 相試験 治験分担医師、治験協力者の変更（2009 年 4 月 6 日実施：承認）</p> <p>議題 エーザイ株式会社の依頼による E5555 の第 相試験 治験分担医師の職名変更（2009 年 4 月 6 日実施：承認）</p> <p>議題 アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD2171 の第 / 相試験からなる 2 パート試験 治験協力者の変更（2009 年 4 月 6 日実施：承認）</p> <p>議題 第一三共株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変に対するフェロンの製造販売後臨床試験 治験分担医師、治験協力者の変更（2009 年 4 月 6 日実施：承認）</p>
特記事項	特になし