

平成21年度 第2回(2009年7月28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7月28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、西尾夏人、山田二郎、石田良成、礪波 準、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 明治製菓株式会社の依頼による YMP-106 の前期第 相試験 (初回審議) 治験の実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 小野薬品工業株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象とした ONO-7847 の第 相試験 (初回審議) 治験の実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</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、説明文書、同意文書の変更に伴い、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。 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 治験実施計画書および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。 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) 治験実施計画書および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。 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</p>

議した。

審議結果：承認

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保険契約証明書の変更に伴い、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。

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 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保険契約証明書の変更に伴い、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。

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 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

治験期間が1年を超えるため、治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

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

治験薬概要書および説明文書、同意文書の変更に伴い、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。

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 型代償性肝硬変を対象としたフェロンの製造販売後臨床試験

	<p>製造販売後臨床試験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書、同意文書の変更に伴い、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> <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>以下の製造販売承認取得について報告を受けた。</p> <p>議題 第一三共株式会社の依頼による一般臨床試験・第 相</p>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題 : 当院 2 診療科からの審議依頼による。</p>