

平成21年度 第5回(2010年1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22年1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、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 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 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 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。 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 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。 治験薬概要書、治験実施計画書、パナルジン(対照薬)添付文書、契約症例数及び治験費用の変更に伴い、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 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) 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。 治験実施計画書及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。 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</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

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 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）

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

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

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

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。

治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書、契約期間及び治験費用の変更に伴い、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 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エロンの製造販売後臨床試験

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。

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。

製造販売後臨床試験分担医師、製造販売後臨床試験実施計画書及び同意説明文書の変更に伴い、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。

審議結果：承認

	<p>【報告事項】 以下の迅速審査について報告された。</p> <p>報告 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 治験分担医師の変更 (2009 年 11 月 16 日実施 : 承認)</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>報告 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7436 の第 相試験 癌化学療法誘発悪心・嘔吐の予防に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験</p>
特 記 事 項	<p>【審議事項】 議題 : 当院 2 診療科からの審議依頼による。</p>