

平成21年度 第6回(2010年3月23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3月23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、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 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 (初回審議) 製造販売後臨床試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 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、治験期間延長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 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> <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保険契約付保証書の変更に伴い、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 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 治験の終了報告を受け付けた。</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） 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、同意説明文書及び治験薬のしおりの変更に伴い、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 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 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実施計画書、添付文書及び保険契約付保証明書の変更に伴い、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> <p>【報告事項】 以下の治験の終了報告を受け付けた。</p> <p>報告 明治製菓株式会社の依頼による YMP-106 の前期第 相試験 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 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬投与患者を対象とした P A L O の第 相比較試験</p> <p>報告 大鵬薬品工業株式会社の依頼による抗悪性腫瘍薬投与患者を対象とした P A L O の第 相オープン試験</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>