

平成22年度 第1回(2010年5月25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5月25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、筒井清広、森田克哉、松原隆夫、山田二郎、石田良成、山下博子、 亀井勝一郎、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 アストラゼネカ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STの第 相試験(比較試験) (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 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 製造販売後臨床試験実施計画書、契約期間延長および試験費用の変更に伴い、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>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 当院2診療科からの治験の終了報告を受け付けた。</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>

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。

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。

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。

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

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。

治験費用および治験に関する情報提供方法の変更に伴い、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

【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

報告 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

治験分担医師、治験協力者の変更（2010年4月16日実施：承認）

報告 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（2010年4月16日実施：承認）

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、試験協力者の変更、契約症例数の追加（2010年4月16日実施：承認）

	<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（2010年5月12日実施：承認）</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、治験協力者の変更（2010年5月12日実施：承認）</p> <p>以下の開発中止について報告を受けた。</p> <p>報告 塩野義製薬株式会社の依頼による S-013420 の後期第 相試験</p> <p>報告 第一三共株式会社の依頼による第 相試験</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>