

平成22年度 第3回(2010年9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22年9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、黒川 勝、松原隆夫、西尾夏人、山田二郎、石田良成、三国秀雄、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした GW685698 + GW642444 の第 相試験 (HZA106827) (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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした GW685698 + GW642444 の第 相試験 (HZA106829) 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 帝國製薬株式会社の依頼による癌性疼痛患者を対象とした TK-642 の後期第 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。 治験実施計画書、症例報告書の見本の変更に伴い、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 帝國製薬株式会社の依頼による癌性疼痛患者を対象とした TK-642 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、症例報告書の見本の変更に伴い、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 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）

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。

症例報告書の見本の変更に伴い、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 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

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実施計画書の変更に伴い、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

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

治験の終了報告を受け付けた。

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 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

	<p>議した。</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>治験の終了報告を受け付けた。</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</p> <p>治験実施計画書、同意説明文書の変更に伴い、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。</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>試験期間が 1 年を超えるため、製造販売後臨床試験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>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</p> <p>治験期間の延長 (2010 年 8 月 26 日実施：承認)</p> <p>以下の製造販売承認取得の報告を受けた。</p> <p>報告 日本新薬株式会社の依頼による癌性疼痛患者を対象とした NS-315 の第 相試験</p>
特記事項	