

岡山済生会総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要 (2010年5月分)

開催日時	平成 22 年 5 月 13 日 (木) 16:00~17:45
開催場所	岡山済生会総合病院 西館 1 階 第 1 会議室
出席委員名	西山 宜孝、田中 弘之、津田 勝康、池田 憲一、 木村 泰治、有本 耕平
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【新規治験の審査】</b></p> <p>議題① 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛に対する OVF の第Ⅲ相試験  (1) 治験スケジュール、プラセボを使用することの倫理について議論し、治験実施の妥当性について審議した。  審議結果—承認</p> <p>議題② バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者における BAY77-1931 の第Ⅲ相試験  (1) 他の治療方法、症例数について議論し、治験実施の妥当性について審議した。  審議結果—承認</p> <p>議題③ バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者における BAY77-1931 の第Ⅲ相試験 (長期試験)  (1) 他の治療方法、症例数について議論し、治験実施の妥当性について審議した。  審議結果—承認</p> <p><b>【治験継続の審査】</b></p> <p>議題① アステラス製薬の依頼による高リン血症患者を対象とした ASP1585 の第Ⅲ相試験  (1) 新たな安全性に関する情報の入手があり、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  (2) 治験実施計画書補遺の追加があり、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  (3) 治験実施計画書からの逸脱があり、報告した。  審議結果—了承</p> <p>議題② 大塚製薬の依頼による肝性浮腫を対象とした OPC-41061 の第Ⅲ相臨床試験  (1) 新たな安全性に関する情報の入手があり、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  (2) 分担医師職名変更、同意説明文書変更があり、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③ 日本ケミカルリサーチの依頼による SGA 性低身長患者を対象とした JR-401 の第Ⅲ相試験  (1) 治験実施計画書、別冊の変更、CRC の変更があり、引き続き治験を実施</p>

	<p>することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果—本依頼者については IRB 不成立のため、 次回再審議</p> <p>議題④ 明治製菓株式会社の依頼による ME3738 (-8) の探索的試験 (第 II 相)</p> <p>議題⑤ 明治製菓株式会社の依頼による ME3738 の継続投与試験 (第 II 相)</p> <p>議題⑥ 明治製菓株式会社の依頼による ME3738 (-11) の探索的試験 (第 II 相)</p> <p>(1) 分担医師職名変更があり、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 (3 試験とも)</p>
	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① 平成 22 年 5 月 1 日現在の治験の実施状況の報告をした。</p> <p>議題② 治験事務局の活動を報告した。(平成 22 年 4 月分)</p>