

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9月分)

開催日時	平成 22 年 9 月 9 日 (木) 16:00~18:10
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	塩出 純二、田中 弘之、津田 勝康、佐藤 芳也、池田 憲一、 千田 茂樹、風早 純子、木村 泰治、飯生 明
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【新規治験の審査】</p> <p>議題① スギメディカルリサーチ株式会社の依頼による食道癌又は胃癌全摘術後患者を対象とした ENG-J の第Ⅲ相試験</p> <p>(1) 治験の成分、評価方法について議論し、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果—承認</p> <p>議題② 武田薬品の依頼による腹膜透析中の慢性腎臓病患者を対象にした AF37702 の第Ⅲ相試験</p> <p>(1) 注射方法、副作用の発現について議論し、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果—承認</p> <p>【治験継続の審査】</p> <p>議題① 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</p> <p>(1) 治験実施計画書、別冊、概要書、CRC の変更があり、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</p> <p>(2) 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。</p> <p>審議結果—承認</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</p> <p>(1) 重篤な有害事象に関する報告があり、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</p> <p>(2) 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。</p> <p>審議結果—承認</p> <p>(3) 治験実施計画書別添資料の変更があり、報告した。</p> <p>審議結果—了承</p> <p>議題③ 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>審議結果—承認</p> <p>(1) 治験実施計画書、同意説明文書の変更があり、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</p>

	<p>議題④ 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</p> <p>(1) 治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書の改訂があり、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>(2) 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</p> <p>(3) 治験実施計画書別紙の変更があり、報告した。 審議結果－了承</p> <p>議題⑤ 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</p> <p>(1) 1年に1回の実施状況報告があり、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⑥ 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</p> <p>(1) 治験薬概要書の変更があり、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>(2) 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</p> <p>(3) 治験実施計画書別紙の変更があり、報告した。 審議結果－了承</p> <p>(4) 治験実施計画書からの逸脱に関する報告をした。 審議結果－了承</p> <p>議題⑦ 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）</p> <p>(1) 治験薬概要書の変更があり、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>(2) 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</p> <p>(3) 治験実施計画書別紙の変更があり、報告した。 審議結果－了承</p> <p>(4) 治験実施計画書からの逸脱に関する報告をした。 審議結果－了承</p>
	<p>【報告事項】</p> <p>議題① 平成 22 年 9 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 7・8 月分)</p>