

岡山済生会総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要 (2011年3月分)

開催日時	平成23年3月10日(木) 16:00~17:40
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、西山 宜孝、田中 弘之、津田 勝康、佐藤 芳也、 池田 憲一、千田 茂樹、風早 純子、有本 耕平、山田 宗志
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 日本たばこ産業株式会社の依頼による高リン血症を呈する腹膜透析施行中のCKD患者を対象としたJTT-751の第Ⅲ相試験</p> <p>(1) 治験薬の副作用、併用薬等について議論し、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 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) 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>(2) 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。 審議結果—承認</p> <p>議題② 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、補償制度の概要の改訂があり、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。</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>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</p> <p>(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</p> <p>(2) 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④ 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) 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>(2) 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 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) 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 style="text-align: center;">審議結果ー承認</p> <p>(2) 治験実施計画書別添資料の変更があり、報告した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果ー了承</p> <p>議題⑥ 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) 分担医師の追加があり、迅速審査を行ったことを報告した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果ー了承</p>
	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① 平成 23 年 3 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 23 年 2 月分)</p>