

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4月分)

開催日時	平成23年4月14日(木) 16:00~17:00
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、 西原 富美枝、木村 泰治、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 東レ株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象とした TRK-100STP の第Ⅱb/Ⅲ相試験</p> <p>(1) プラセボを使用することの倫理、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) 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) 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) 治験薬概要書の改訂、分担医師削除があり、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) 治験薬概要書の改訂、分担医師削除があり、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;">審議結果一承認</p> <p>(3) 治験実施計画書別紙の変更があり、報告した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果一了承</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;">審議結果一承認</p> <p>(2) 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。</p> <p style="text-align: center;">審議結果一承認</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 style="text-align: center;">審議結果一了承</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) 治験実施計画書・別紙の改訂、期間延長があり、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;">審議結果一承認</p> <p>(2) 症例数の追加があり、迅速審査を行ったことを報告した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果一了承</p> <p>(3) 分担医師の変更があり、迅速審査を行ったことを報告した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果一了承</p> <p>議題⑦ 塩野義製薬株式会社の依頼による S-888711 の第Ⅱ相試験</p> <p>(1) 治験実施計画書・別紙、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。</p> <p style="text-align: center;">審議結果一承認</p>
	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① 平成 23 年 4 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 3 月分)</p> <p>議題③ 平成 22 年度の治験実施状況、委員会の報告をした</p>