

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12月分)

開催日時	平成 22 年 12 月 9 日 (木) 16:00~16:40
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、田中 弘之、津田 勝康、佐藤 芳也、 千田 茂樹、風早 純子、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>【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) 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) 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>(3) 治験参加カード、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。 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) 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>(3) 治験実施計画書別紙の変更、CRC の変更があり、報告した。 審議結果—了承</p> <p>議題③ 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>(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</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) CRC の変更があり、報告した。 審議結果一了承</p> <p>議題⑤ 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。 審議結果一承認</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。 審議結果一承認</p> <p>(3) CRC の変更があり、報告した。 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) 治験参加カードの変更があり、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。 審議結果一承認</p> <p>(2) CRC の変更があり、報告した。 審議結果一了承</p> <p>議題⑦ 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>(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。 審議結果一承認</p> <p>議題⑧ 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) 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。 審議結果一承認</p>
	<p>【報告事項】</p> <p>議題① 平成 22 年 12 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 11 月分）</p>