

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1月分)

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成23年1月13日(木) 16:00~18:00 岡山済生会総合病院 西館1階 第1会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>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、木村 泰治、飯生 明、山田 宗志</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p><b>【新規治験の審査】</b></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の継続投与試験</p> <p>(1) 前試験の結果と懸念される有害事象について議論し、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果—承認</p> <p>議題② 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) 治験薬の効果発現時期、有害事象発生時の対応等について議論し、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">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。</p> <p style="text-align: center;">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。</p> <p style="text-align: center;">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) 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—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。</p> <p style="text-align: center;">審議結果—承認</p> <p>(2) 治験実施計画書、別紙1、CRF、同意説明文書の変更と期間の延長があり、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—承認</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 1、同意説明文書の変更と期間の延長があり、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。 審議結果－承認</p> <p>(3) 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⑤ 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) 治験薬概要書、治験実施計画書、別紙、CRF 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⑥ 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) 治験の終了の報告をした。 審議結果－了承</p> <p>議題⑦ 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。 審議結果－承認</p> <p>(2) 治験実施計画書、同意説明文書、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－承認</p> <p>(3) 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>(4) 治験実施計画書別添資料の変更があり、報告した。 審議結果－了承</p>
	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① 平成 23 年 1 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 12 月分)</p>