

2011-05 号 岡山赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成23年5月31日（火） 16：30～17：00 岡山赤十字病院 視聴覚室
出席委員名	井上 勝、家守 元男、別所 昭宏、太田 雅子、丹下 雅貴、森 英樹、 奥野 茂夫、美甘 由美子、森脇 正
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題（１） アステラス製薬の依頼による2型糖尿病患者を対象とするASP1941の第Ⅲ相試験</p> <p>新たに得られた安全性情報等に関する報告書、治験実施計画書及び別紙改訂、 治験契約書変更及び治験協力者変更に関し、提出された資料に基づき、引き続き 治験継続実施の妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題（２） 原田産業株式会社の依頼による続発性難治性気胸、気管支瘻等に対する気管支充填材 HRD001の有効性・安全性の検討試験</p> <p>治験実施計画書別紙改訂、及び当院の治験分担医師の職名変更に関し、提出された資 料に基づき、治験継続の適否について審議した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>《報告事項》 本治験の終了が報告された。</p> <p>議題（３） バイエル薬品株式会社の依頼による急性冠症候群(ACS)患者を対象とした BAY 59-7939の第Ⅲ相試験</p> <p>新たに得られた安全性情報及び治験実施計画書別紙・症例報告書(見本)の改訂並びに 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告、治験早期中止後の患者の生存確認に関 する同意書に関し、提出された資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性 について審査した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題（４） ファイザー株式会社の依頼による日本人慢性心不全患者を対象としたSC-66110の 第3相試験</p> <p>新たに得られた安全性情報等に関する報告書、治験実施体制変更、治験実施計画書改 訂及び治験協力者変更に関し、提出された資料に基づき、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><u>審議結果：承認</u></p>

	<p>議題（５）</p> <p>第一三共株式会社による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験</p> <p>新たに得られた安全性情報等に関する報告書，治験実施計画書及び別紙改訂，症例報告書見本改訂及び治験協力者変更に関し、提出された資料に基づき、引き続き治験継続実施の妥当性について審議した。</p> <p>議題（６）</p> <p>【報告事項】</p>
特記事項	次回開催予定日：平成 23 年 6 月 21 日(火) 16：30～