

# 第 72 回 砂川市立病院 治験審査委員会

## 会議の記録の概要

開催日時	2010年5月10日(月) 16:15 ~ 17:00
開催場所	砂川市立病院 4F 会議室
出席委員名	宮野 須一、佐々木 昭彦、岩木 宏之、小俣 憲治、佐々木 裕二、岩田 徹、瓜 俊雄、
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 アステラス製薬株式会社の依頼による術後静脈血栓塞栓症予防に対する YM150 第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・個別報告共通ラインリスト(2010年3月31日版、2010年4月14日版、2010年4月22日版) 治験薬副作用症例報告書について、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。</li> <li>・治験実施計画書補遺2について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。</li> </ul> <p>【審議結果】: 承認</p> <p>議題 武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 の維持血液透析中・rHuEPO 製剤投与中の慢性腎臓病患者を対象とした一般臨床試験(第 相)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報について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。</li> <li>・治験実施体制の変更について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。</li> </ul> <p>【審議結果】: 承認</p> <p>議題 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7847 第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報のラインリスト(2010年3月4日~2010年3月17日)について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。</li> </ul> <p>【審議結果】: 承認</p> <p>議題 中外製薬株式会社の依頼による第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施体制の変更について治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>【審議結果】: 承認</p> <p>『報告事項』</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題 アステラス製薬株式会社の依頼による術後静脈血栓塞栓症予防に対する YM150 第 相試験 治験分担医師の変更(平成22年4月12日(月)実施:承認)</p>

特記事項	
------	--