

# 第 71 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4月5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2月24日版、2010年3月5日版、2010年3月15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> </ul> <p>【審議結果】: 承認</p> <p>議題 アステラス製薬株式会社の依頼による第 / 相試験待機的股関節全置換術患者治験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2010年3月3日、2010年3月12日報告の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>・ 治験終了の報告を行った。</li> </ul> <p>【審議結果】: 承認</p> <p>議題 アステラス製薬株式会社の依頼による第 / 相試験待機的膝関節全置換術患者治験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2010年3月3日、2010年3月12日報告の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>・ 治験終了の報告を行った。</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> </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2月4日~2010年2月17日)(2010年2月18日~2010年3月3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>・ 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・ 治験薬重篤副作用等症例定期報告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> <li>・ 治験薬概要書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 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 Ⅰ 相）</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 治験分担医師の変更（平成 22 年 3 月 31 日（水）実施：承認）</li></ul>
特記事項	