

第70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3月8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、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 ・個別報告共通ラインリスト(2010年2月10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。</p> <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 ・2010年2月18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。 ・治験実施計画書 補遺(2010年2月3日作成)、治験実施計画書 別紙1(2010年2月3日作成)、治験実施計画書 別紙2(2010年2月3日作成)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。</p> <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 ・2010年2月18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。 ・治験実施計画書 補遺(2010年2月3日作成)、治験実施計画書 別紙1(2010年2月3日作成)、治験実施計画書 別紙2(2010年2月3日作成)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。</p> <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 ・安全性情報のラインリスト(2010年1月7日~2010年1月20日)(2010年1月21日~2010年2月3日) 別紙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。</p> <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 ・治験実施計画書の変更、治験実施計画書別紙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。</p> <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) ・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。 ・治験実施計画書別紙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。</p> <p>【審議結果】: 承認</p>

特記事項	
------	--