

第 69 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2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、岩田 徹
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1月12日版、2010年1月25日版)、治験薬副作用症例報告、治験薬重篤副作用等症例定期報告について、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1月21日報告の安全性情報および安全性情報の定期報告、2010年1月28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。</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1月21日報告の安全性情報および安全性情報の定期報告、2010年1月28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。</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 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7847 第 相試験 ・治験薬重篤副作用等症例定期報告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。</p> <p>【審議結果】:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題 バイエル薬品株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者における脳卒中及び非中枢神経性塞栓症の発症抑制に関するRivaroxabanの有効性及び安全性の検討 ・治験終了の報告がされた</p>

以下の迅速審査について報告された。

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
・ 契約症例数の追加 (平成 22 年 2 月 2 日 (火) 実施 : 承認)

特記事項