

第 68 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1月18日(月) 16:15 ~ 17:10
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
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 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"> ・ 治験実施の妥当性について審議した。 <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"> ・ 個別報告共通ラインリスト(2009年11月25日版、2009年12月7日版、2009年12月16日版、2009年12月28日版) 治験薬副作用症例報告について、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>【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"> ・ 2009年12月2日、2009年12月10日、2009年12月25日、2010年1月7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。 ・ 2009年12月25日報告の治験薬概要書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>【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"> ・ 2009年12月2日、2009年12月10日、2009年12月25日、2010年1月7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。 ・ 2009年12月25日報告の治験薬概要書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>【審議結果】: 承認</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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 2009年12月16日報告の安全性情報、重篤副作用等の症例一覧(2009/11/12 - 2009/11/25)(2009/11/26 - 2009/12/8) 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>【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"> ・ 治験実施計画書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>【審議結果】: 承認</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(2009年11月26日～2009年12月9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。

【審議結果】: 承認

特記事項