

第 20 回 相模原協同病院 治験審査委員会議事録 概要

開催日時 開催場所	平成 21 年 4 月 21 日（火）、16：00～16：40 相模原協同病院 高精度放射線治療センター 2 階会議室
出席委員名	横田 行史、杉谷 雅人、奥山 智子、石井 茂、小林 早苗、松下 雅博、小畑 禪、鈴木 研欽、関田 路恵
議題及び 主な議論の 概要	<p>【審議事項】</p> <p>① 第一三共株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変を対象としたフェロン[®]の製造販売後臨床試験 当該試験における同意説明文書の改訂ならびに試験実施計画書等の変更に関する情報に基づき、試験継続の妥当性について審議した。</p> <p>② 株式会社クレハの依頼による前期第Ⅱ相試験 当該試験における最新の安全性に関する情報に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>③ アストラゼネカ株式会社の依頼による D961H の逆流性食道炎の治癒患者を対象とした多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験 当該治験における最新の安全性に関する情報（当該治験薬に関する研究報告）に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>④ 武田薬品工業株式会社の依頼による足関節捻挫患者を対象とした製造販売後臨床試験 当該試験における同意説明文書の改訂ならびに試験実施計画書等の変更に関する情報に基づき、試験継続の妥当性について審議した。</p> <p>⑤ サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症/陳旧性心筋梗塞患者を対象とした SR25990C の第Ⅰ相試験 当該治験における最新の安全性に関する情報（当該治験薬に関する研究報告等）、同意説明文書の改訂、治験分担医師の変更に関する情報に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p>
審議結果	①承認、②承認、③承認、④承認、⑤承認
その他 (報告事項)	<p>■以下の試験に関し、治験の終了が報告された。</p> <p>① ソルベイ製薬株式会社の依頼による SA-001 カプセルの睪外分泌機能不全を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>② 株式会社クレハの依頼による前期第Ⅱ相試験</p> <p>■以下の試験に関し、迅速審査の実施ならびに当該審査結果が報告された。</p> <p>① 武田薬品工業株式会社の依頼による足関節捻挫患者を対象とした製造販売後臨床試験 治験分担医師の変更（2009 年 4 月 1 日（水）実施；承認）</p> <p>② 旭化成ファーマ株式会社の依頼による AT-877 注の脳梗塞急性期を対象とした追加第Ⅲ相臨床試験 治験分担医師の変更（2009 年 4 月 1 日（水）実施；承認）</p> <p>■以下の試験に関し、治験分担医師の変更（人事異動に伴う削除・職名変更）が報告された。</p> <p>① アストラゼネカ株式会社の依頼による D961H の逆流性食道炎の治癒患者を対象とした多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験</p> <p>② 第一三共株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変を対象としたフェロン[®]の製造販売後臨床試験</p> <p>■以下の試験に関し、治験協力者の変更が報告された。</p> <p>① 科研製薬株式会社の依頼による KP-102LN の成長ホルモン分泌不全性低身長症を対象とした長期（継続）投与試験</p> <p>■平成 21 年 4 月 1 日付で当委員会の委員が変更（村山委員→小畑委員）となったことが報告された。 （※ 小畑委員に対しては、事前に GCP ならびに IRB に関する説明資料を配布の上、トレーニングを実施済み。）</p>