

第 21 回 相模原協同病院 治験審査委員会議事録 概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 21 年 5 月 26 日 (火)、15:25~16:00 相模原協同病院 高精度放射線治療センター 2 階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>横田 行史、杉谷 雅人、奥山 智子、石井 茂、小林 早苗、松下 雅博、鈴木 研欽、関田 路恵</p>
<p>議題及び 主な議論の 概要</p>	<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>② 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に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>③ 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Ⅲ相試験 当該治験における最新の安全性に関する情報、治験実施計画書別紙の改訂、同意説明文書の改訂に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>④ 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 当該治験における中間解析に伴う対応に関する被験者への説明補助資料(案)に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p>
<p>審議結果</p>	<p>① 承認 ② 承認 ③ 承認 ④ 修正の上で承認</p> <p><説明同意文書補足資料> (1)この治験を中止することがあります ・ <u>昨年までに行われた結果を解析して</u>、AT-877注が脳梗塞急性期には効果が無いことが分かった場合、AT-877注の投与は中止することにいたします。 ⇒「<u>本治験の中間解析を行ったところ</u>」と修正する。</p> <p><治験中止通知資料> (2)AT-877注を中止する理由 ・ <u>昨年までに行われた結果を解析したところ</u>、AT-877注は脳梗塞急性期には効果が無いことが分かりました。 ⇒「<u>本治験の中間解析を行った</u>」と修正する。</p>
<p>その他 (報告事項)</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>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>