

第 26 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 12 月 9 日 (水)、17:00~17:30 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、河野 悟、辺田 愛子、小畑 禅、山本 誠、石井 茂、小林 早苗、 関田 路恵、奥山 智子</p>
<p>議題及び 主な議論の 概要</p>	<p>【審議事項】</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 当該治験における治験の内容変更に関する情報に基づき、治験継続の妥当性を審議し た。</p> <p>② 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、治験の実施状況報告、治験の内容変更 に関する情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>③ 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 当該治験における治験の内容変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p>
<p>審議結果</p>	<p>①承認、②承認、③承認</p>
<p>その他 (報告事項)</p>	<p>■ 以下の試験に関し、治験の終了が報告された。</p> <p>① 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</p> <p>■ 以下の試験に関し、治験協力者の変更（1 名削除）が報告された。</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</p> <p>■ 以下の試験に関し、院内で発生した重篤な有害事象に関する情報が報告された。</p> <p>① 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</p> <p>■ 平成 21 年 12 月 1 日付で当委員会の委員が変更（松下委員→山本委員）となっ たことが報告された。 （※ 山本委員に対しては、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>