

第 40 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 23 年 4 月 27 日 (水)、17:00~17:50 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、井関 治和、杉谷 雅人、古木 玲子、鈴木 利彦、山本 誠、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 アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD6140 の第Ⅲ相試験 当該治験における安全性情報、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 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫を対象とした OPC-41061 の第Ⅲ相試験 当該治験における安全性情報、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 武田薬品工業株式会社の依頼による急性冠症候群を有する 2 型糖尿病患者対象と した第Ⅲ相試験 当該治験における安全性情報、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>④ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による腹腔内感染症に対する YP-18 の第Ⅲ相試験 当該治験における安全性情報、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>⑤ 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 当該治験における安全性情報、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>審議結果</p>	<p>①承認 ②承認 ③承認 ④承認 ⑤承認</p>
<p>その他 (報告事項)</p>	<p>■以下の試験について、同意説明文書修正の報告をした。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD6140 の第Ⅲ相試験 <p>■以下の試験について、治験終了の報告をした。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大鵬薬品工業株式会社の依頼による腹腔内感染症に対する YP-18 の第Ⅲ相試験 <p>■以下の試験について、治験協力者追加の報告をした。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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