

第121回市立泉佐野病院治験審査委員会 会議の記録の概要

会議名	第121回治験審査委員会					
開催日時	2010年3月16日(火) 17:00 ~ 17:45					
開催場所	市立泉佐野病院 3階特別会議室					
出席委員名	玉置 俊治	代谷 誠治	石川 ユキ	飯田 正明	水野 均	森山あづさ
	森朝 紀文	北村 愛子	中下栄治	中西 賢	高橋 利治	

【審議事項】

議題① 田辺三菱製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCNTO 148(Golimumab)の第Ⅱ/Ⅲ相試験-1
 ・2月25日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題② 田辺三菱製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCNTO 148(Golimumab)の第Ⅱ/Ⅲ相試験-2
 ・2月25日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題③ 武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相長期継続投与試験

・2月5日、2月19日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題④ 武田薬品工業株式会社の依頼によるAF37702の一般臨床試験

・2月5、19日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑤ 武田薬品工業株式会社の依頼によるAF37702の第Ⅲ相試験

・2月5、19日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑥ シェリング・プラウ株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたSCH530348の第Ⅲ相試験

・2月5日～2月19日付(計3件)で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

・治験実施計画書・説明文書改訂の提出資料に基づき変更の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑦ 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験

・2月5日～2月23日付(計5件)で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑧ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

・1月27日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑨ 武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

・2月5、19日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑩ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたSPP100の第Ⅲ相試験

・1月20日～2月17日付(計3件)で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑪ 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予防に対するYM150

- ・1月25日、2月10日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。
審議した。

審議結果:承認

議題⑫ 中外製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象としたRo50-3821の第Ⅲ相試験

- ・2月26日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

審議結果:承認

【報告事項】

議題① 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験

- ・治験実施計画書別紙1、別紙2改訂(H22年2月23日(火)迅速審査実施:承認)

議題② 武田薬品工業株式会社の依頼によるAF37702の第Ⅲ相試験

- ・治験実施計画書等修正報告(H22年2月22日(月)迅速審査実施:承認)