

治験審査委員会 会議録概要 平成22年5月

会議名	春日井市民病院 治験審査委員会 <平成22年5月開催>
開催日時	平成22年5月17日(月) 午後4時00分開始 4時45分終了
開催場所	春日井市民病院 講義室
出席委員 (10名/11)	:伊藤和幸、佐々木洋光、平山幹生、妹尾恭司、種田陽一 周円、岡田滋、森典嗣、松原弘幸、丹羽教修
欠席委員	:古田美保

議題① 田辺三菱株式会社の依頼による脳梗塞急性期患者を対象としたラジカットの製造販売後調査(特定使用成績調査)
 調査を行う際の効果と安全性を検討。分担医師、履歴書、同意説明文書の内容を確認し調査の妥当性を審議した。
 審議結果 : 同意書修正の上 承認 (本人署名欄に代諾者欄を追加する)

議題② 中外製薬株式会社の依頼による透析導入前の腎性貧血患者を対象としたエポジン注の製造販売後調査(特定使用成績調査)
 調査を行う際の効果と安全性を検討。分担医師、履歴書、同意説明文書の内容を確認し調査の妥当性を審議した。
 審議結果 : 同意書修正の上 承認 (当院様式へ変更)

議題③ サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象としたSR25990Cの治験第Ⅲ相試験
 海外副作用情報(ラインリスト)、海外添付文書改訂措置、CRC追加について治験継続の妥当性を審議した。
 審議結果 : 承認

議題④ 興和株式会社の依頼による治験第Ⅱ相試験
 副作用情報について治験継続の妥当性を審議した。
 審議結果 : 承認

議題⑤ 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の治験第Ⅲ相臨床試験(皮下投与)
 副作用情報及びCRC追加に関して治験継続の妥当性を審議した。
 審議結果 : 承認

- 報告事項**
- ① プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるEGFR陽性の切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者を対象としたアービタックス注製造後販売調査(使用成績調査)
迅速審査結果 : 実施計画変更(期間の延長) 承認
 - ② 旭化成ファーマ株式会社の依頼による前立腺肥大をともなう排尿障害患者を対象としたフリバスの製造販売後調査(使用成績調査)
再審査結果 : 共同研究を取りやめ、製造販売後調査のみとした。 承認
 - ③ 旭化成ファーマ株式会社の依頼による前立腺肥大をともなう排尿障害患者を対象としたフリバスの製造販売後調査(特定使用成績調査:長期)
再審査結果 : 共同研究を取りやめ、製造販売後調査のみとした。 承認