

市立島田市民病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成24年6月27日(水) 16:30~17:20
開催場所	市立島田市民病院 救急棟 多目的室
出席委員	橋爪 秀夫、樽松 常彦、谷尾 仁志、寺本 健二、村田 敬二、浅原 慶徳、渥美 藤江、中野 恵之、村松 正幸、佐塚 潔
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>審議① 症候性静脈血栓塞栓症患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験 (治験薬名: DU-176b、治験の段階: 第Ⅲ相、依頼者: 第一三共(株)) 安全性情報に関する報告(5/9: No.203、5/18: No.204、5/28: No.205、6/4: No.206、6/11: No.207)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果: 承認 治験に関する変更申請(6/12)について、妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>審議② 2型糖尿病患者を対象としたピオグリタゾン併用の第Ⅲ相試験 (治験薬名: ASP1941、治験の段階: 第Ⅲ相、依頼者: アステラス製薬(株)) 安全性情報に関する報告(5/10、5/23、5/30)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果: 承認 治験に関する変更申請(5/25)の妥当性について審議した。 審議結果: 承認 治験終了報告書(5/30)について報告した。</p> <p>審議③ 陳旧性心筋梗塞患者を対象とした AZD6140 の第Ⅲ相試験 (治験薬名: AZD6140、治験の段階: 第Ⅲ相、依頼者: アストラゼネカ(株)) 安全性情報に関する報告(6/18)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果: 承認 「治験薬概要書 添付資料A: 臨床 誤記に関する連絡」(5/23)について報告した。</p> <p>審議④ 急性冠症候群患者を対象とした AZD6140 の第Ⅲ相試験 (治験薬名: AZD6140、治験の段階: 第Ⅲ相、依頼者: アストラゼネカ(株)) 安全性情報に関する報告(5/17、5/30、6/7、6/13)及び重篤な有害事象に関する報告書(6/20、6/22)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p>
特記事項	