

## 平成 25 年度第 4 回山形県立中央病院治験審査委員会 概要

開催日時	平成 25 年 11 月 20 日(水) 15:00~16:00
開催場所	山形県立中央病院 会議室 2
出席委員名	長岡 喬、長瀬 ひろ子、渡辺 眞史、沼畑 健司、奥山 賢 佐久間 正則、上田 範子、佐藤 弘子
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題①</b>「テルモ株式会社の依頼による TCD-11091 の多施設共同比較試験（第Ⅲ相臨床試験）」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験期間が 1 年を超えるため、治験実施状況を報告し、また、当院で発現した重篤な有害事象及び不具合に関する報告（3 症例）について説明を行い、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題②</b>「大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告について説明を行い、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題③</b>「アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とする ASP3550 の第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告、治験実施計画書の変更について説明を行い、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題④</b>「ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書別紙 1 の変更について説明を行い、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑤</b>「大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性神経障害患者を対</p>

	<p>象とした第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書別紙 1・2 の変更について説明を行い、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>迅速審査について報告</p> <p>議題「アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とする ASP3550 の第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書別紙 1・2 の変更 (平成 25 年 9 月 17 日 (月) 実施：承認)</li> </ul> <p>議題「アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とする ASP3550 の第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 分担医師の追加 (平成 25 年 10 月 4 日 (金) 実施：承認)</li> </ul> <p>議題「ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書別紙 1 の変更 (平成 25 年 10 月 7 日 (月) 実施：承認)</li> </ul>
--	--

※ 一般名が付されている場合にはその名称を含む