

## 平成26年度第5回山形県立中央病院治験審査委員会 概要

開催日時	平成27年1月21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、渡辺 眞史、飯澤 肇、沼畑 健司、奥山 賢、堀井 洋幸、中島 久子、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>「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>・当院で起こった重篤な有害事象及び不具合に関する報告（1症例）、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②</b>「アステラス製薬株式会社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>「株式会社グリーンペプチドの依頼による 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の変更、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>【報告事項】</b></p> <p>○ 迅速審査について報告</p> <p>議題「アステラス製薬株式会社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、治験分担医師職名変更、別紙2 CRO 担当者追加等</li> </ul> <p style="text-align: center;">(平成26年11月11日(火)：承認)</p>

	<p>議題「アステラス製薬株式会社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、治験実施医療機関名称変更、分担医師職名変更、別紙 2 CRO 担当者追加等 (平成 26 年 11 月 11 日 (火) : 承認)</li></ul> <p>議題「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>・ 治験分担医師変更 (平成 26 年 11 月 27 日 (木) : 承認)</li></ul> <p>○ 開発の中止等に関する報告</p> <p>「協和発酵キリン株式会社の依頼による KRN 125」、「アステラス製薬株式会社の依頼による MDV 3100」について製造販売承認取得、文書保存期間について報告</p>
--	---

※ 一般名が付されている場合にはその名称を含む