

## 平成 24 年度第 6 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 3 月 13 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            | 片桐 隆嗣、長瀬 ひろ子、渡辺 眞史、沼畑 健司、飯澤 肇、笹原 真一、佐久間 正則、片桐 千鶴、押切 緑   |
| 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>「アステラス製薬株式会社依頼の前立腺癌患者を対象とする MDV3100 の第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・はじめに、当院で発現した重篤な有害事象に関して報告し、説明を行った。つづいて、安全性情報に関する報告、治験実施計画書別紙 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>議題②</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>・当院で発現した重篤な有害事象及び不具合に関して報告し、説明を行った。治験実施計画書、治験機器概要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③</b>契約書の一部変更について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験契約書の第 11 条（治験に係る費用及びその支払い方法）第 2 項の一部変更について審議した。</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><b>議題</b>「糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法（通常治療/強化治療）の比較研究」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究分担医師の追加</li> </ul> <p>（平成 25 年 2 月 27 日（水）実施：承認）</p> |

※ 一般名が付されている場合にはその名称を含む