

平成23年度第1回山形県立中央病院治験審査委員会 概要

開催日時	平成23年5月18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、飯澤 肇、沼畑 健司、早阪 勝治 高宮 正典、田丸 広子、押切 緑
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①「塩野義製薬株式会社」の依頼による「S-297995」のオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後期第2相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> これまで得られた臨床試験の結果に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題②「アステラス製薬株式会社」の依頼による「ASP3550」の「第II相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> 安全性情報に関する報告を行い、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③「アステラス製薬株式会社依頼による第I/II相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> 安全性情報に関する報告、治験実施計画書等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。 <p>審議結果：承認</p> <p>課題④「JNS024ERの癌性疼痛患者を対象とした第III相臨床試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> 安全性情報に関する報告、治験実施期間延長、治験実施体制の変更、同意説明文書の変更等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。 <p>審議結果：承認</p>

課題⑤「第一三共株式会社」の依頼による急性冠症候群患者を対象とした
CS-747S 第Ⅲ相試験

- ・安全性情報、治験実施計画書の変更、実施医療機関・責任医師の変更等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。

審議結果：承認

【報告事項】

迅速審査について報告

議題①「スギメディカルリサーチ株式会社」の依頼による食道癌又は胃全摘術後患者を対象とした「ENG—J」の「第Ⅲ相臨床試験」

- ・治験実施計画書の変更、治験実施期間の変更について
(平成23年3月30日 (水) 実施：承認)

議題②「アステラス製薬株式会社」の依頼によるⅠ/Ⅱ相試験

- ・院内体制の変更について

(平成23年4月13日 (水) 実施：承認)

課題③「アステラス製薬株式会社」の依頼による「ASP3550」の
「第Ⅱ相試験」

- ・院内体制の変更について

(平成23年4月19日 (火) 実施：承認)

※ 一般名が付されている場合にはその名称を含む