

第 51 回 医療法人母恋 日鋼記念病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 21 年 9 月 18 日 (金) 17:05 ~ 17:35
開催場所	医療法人母恋 日鋼記念病院 地域医療研修センター 大会議室
出席委員名	篠原 正裕、山本 哲郎、佐藤 信子、澁谷 映子、松井 明、舟山 尚徳、井上 陽清、三村 美代子
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>議題 日本イーライリリー株式会社の依頼によるインスリンリスプロ(遺伝子組換え)混合剤 - 50 の製造販売後臨床試験 これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした SR25990C (clopidogrel) の第 相試験 海外安全性情報に基づき、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。 治験実施体制の変更等に伴う治験実施計画書別紙の一部変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 ソルベイ製薬株式会社の依頼による膵外分泌機能不全患者を対象とした SA-001 の第 相二重盲検群間比較試験 国外の重篤な有害事象報告に基づき、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。 治験実施体制の変更等に伴う治験実施計画書別紙の一部変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 ソルベイ製薬株式会社の依頼による膵外分泌機能不全患者を対象とした SA-001 の第 相長期投与試験 国外の重篤な有害事象報告に基づき、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。 治験実施体制の変更等に伴う治験実施計画書別紙の一部変更について審議した。 審議結果：承認</p>

	<p>議題 萬有製薬株式会社の依頼による MRSA 感染症患者を対象とした MK-3009 (daptomycin) の第 相試験</p> <p>国外の重篤な有害事象報告に基づき、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> <p>治験実施体制の変更等に伴う治験実施計画書別紙の一部変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の治験終了について報告された。</p> <p>議題 ソルベイ製薬株式会社の依頼による膵外分泌機能不全患者を対象とした SA-001 の第 相二重盲検群間比較試験</p> <p>議題 ソルベイ製薬株式会社の依頼による膵外分泌機能不全患者を対象とした SA-001 の第 相長期投与試験</p>
特記事項	