

第 56 回 社会医療法人母恋 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 22 年 5 月 28 日 (金) 17:00~17:25
開催場所	社会医療法人 母恋 日鋼記念病院 カンファレンス室
出席委員名	篠原 正裕、佐藤 健一、山本 哲郎、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 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Ⅲ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。 審議依頼施設で発生した重篤な副作用について、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</p> <p>議題② 中外製薬株式会社の依頼による透析導入前の腎性貧血患者を対象とした Ro50-3821 の第Ⅲ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。 審議依頼施設で発生した重篤な副作用について、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</p> <p>議題③ 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 症例数設定根拠の見直しに伴う試験実施計画書の改訂に基づき、引き続き試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</p> <p>議題④ 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Ⅲ相試験 治験実施体制の変更に伴う治験実施計画書の改訂に基づき、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。 審議結果：承認</p>

	<p>議題⑤ 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした AF37702 の第Ⅲ相試験</p> <p>国内及び海外の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。</p> <p>審議依頼施設で発生した重篤な副作用について、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>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>以下の治験終了について報告された。</p> <p>議題④ 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Ⅲ相試験</p>
<p>特記事項</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題③：当 I R B 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による</p>