

平成22年度第2回 埼玉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6日（木）17：30～17：47
開催場所	独立行政法人国立病院機構 埼玉病院 地域医療研修センター
出席委員名	原 彰男、小林 一夫、鈴木 雅裕、大友 学、高木 章次、町屋 晴美、 山崎 保、樋口 弥、坂口 大、竹内 康尋、柴田 勉
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アストラゼネカ株式会社の依頼による骨転移を有する前立腺癌患者を対象としたZD4054の無作為化プラセボ対照二重盲検第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験薬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。治験分担医師削除および追加について、適格性の観点から審議した。</p> <p>記載の明確化等による治験薬概要書および同意説明文書改訂の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②アストラゼネカ株式会社の依頼による転移巣を有さない前立腺癌患者を対象としたZD4054の無作為化プラセボ対照二重盲検第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験薬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。治験分担医師削除および追加について、適格性の観点から審議した。</p> <p>記載の明確化等による治験薬概要書および同意説明文書改訂の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③シェリング・プラウ株式会社の依頼によるアテローム性動脈硬化症の既往を有する患者を対象としたSCH530348の多施設ランダム化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験薬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。試験情報の追加等軽微な変更による治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④アステラス製薬株式会社の依頼による腹部大手術後患者を対象とした既存治療に対する非盲検並行群間比較試験</p> <p>当該治験薬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>議題⑤バイエル薬品株式会社の依頼による肺高血圧症患者を対象とした多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較第Ⅱ相試験</p> <p>当該治験薬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。治験実施計画書別紙変更、モニター削除、所属名変更、治験責任医師交代及び職名変更による、治験実施</p>

	<p>計画書別紙変更の適格性及び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>以下の議題について報告された。</p> <p>議題①開発の中止等に関する報告（武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験）</p> <p>承認取得についての報告がなされた。</p>
特記事項	