

平成22年度第4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7月1日（木） 17：31～18：18
開催場所	独立行政法人国立病院機構 埼玉病院 新棟大会議室
出席委員名	原 彰男、小林 一夫、鈴木 雅裕、大友 学、佐藤 則子、高木 章次、町屋 晴美、 山崎 保、樋口 弥、坂口 大、竹内 康尋、宮川 眞言
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【報告事項】 以下の議題について報告された。</p> <p>議題①受託研究審査委員会委員の紹介 受託研究審査委員会委員任命書（兼名簿）（2010.7.1）に基づき、委員の紹介がなされた。</p> <p>【審議事項】</p> <p>議題①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 当該治験薬で発生した重篤な副作用について審議した。 治験終了報告について報告がなされた。 審議結果：承認</p> <p>議題②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既存治療に対する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 治験手順追加に関する報告、それに伴う同意説明文書（別冊）追加の妥当性について審議した。 治験薬概要書改訂、それに伴う同意説明文書改訂の妥当性について審議した。 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。 審議結果：承認（当該治験薬で発生した重篤な副作用について）及び非承認（治験手順追加に関して）</p> <p>議題③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 治験責任医師の所属・職名の変更、実施医療機関名の変更、実施医療機関の所在地表記の変更、誤記の修正、治験依頼者側の実施体制の変更及び治験調整委員の所属の変更による治験実施計画書の管理的項目の変更の妥当性について審議した。 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。 審議結果：承認</p> <p>議題④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 最終解析後の被験者の管理手順及び治験終了の定義を規定するため、及び治験実施体制の変更等による治</p>

	<p>験実施計画書、同意説明文書追補及び治験契約書の変更の妥当性について審議した。</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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	