

平成22年度第5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9月2日（木）17：30～17：48
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
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①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>2010年7月の受託研究（治験）審査委員会において非承認となったが、院長より再審査申請があり、治験手順追加及び同意説明文書（別冊）追加を含めて、治験を実施すること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>治験薬概要書改訂、それに伴う同意説明文書改訂及び治験実施計画書別紙改訂、症例報告書（見本）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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③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。</p> <p>治験実施計画書改訂1適用後の症例報告書の変更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シュERING・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>治験実施体制の変更による治験実施計画書別紙改訂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	