

平成22年度第9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23年2月3日（木）17：30～17：53
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、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>【審議事項】</p> <p>議題①MSD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>脳梗塞既往患者の治験中止について緊急措置の内容説明がなされ、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>当該治験薬で発生した重篤な副作用等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>契約期間延長による治験契約書覚書の変更及び費用に関して治験契約書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等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>研究費支払いに関する変更による治験契約書変更、早期解析結果により治験中止となった場合の記載を追記することによる治験実施計画書改訂及び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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③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等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>治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>治験依頼者の代表者変更の報告がなされた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の議題について報告された。</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>必須文書保存期間の変更による治験契約書変更について報告がなされた。</p>
特記事項	