

平成23年度第1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4月7日（木）17：30～17：46
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、中川 博之、大谷 すみれ、高木 章次、齋藤 未利子、 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><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。記録等の保存期間の変更による治験契約書改訂に基づき、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。</p> <p>治験の中止に関する報告がなされた。</p> <p>保険更新による保険契約付保証明書について報告がなされた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②MSD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>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。治験実施医療機関の追加による治験実施計画書別紙改訂に基づき、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。</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（グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK576428（フォンダパリヌクスナトリウム）の急性肺血栓塞栓症に対する臨床評価）</p> <p>製造販売承認取得についての報告がなされた。</p> <p>議題②平成23年度 治験実施状況報告（2011.4.1現在）がなされた。</p>
特記事項	