

平成22年度第6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10月7日（木）17：28～17：45  |
| 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、大友 学、高木 章次、町屋 晴美、<br>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。</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>当院で発生した重篤な有害事象（第1報）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>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④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>人事異動に伴う治験分担医師の削除による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><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治験実施状況報告（平成22年度上半期）</p> <p>平成22年4月から9月までの治験・製造販売後臨床試験 新規組み入れ状況報告、また今後受託予定の治験の報告がなされた。</p> |
| 特記事項 |   |