

平成22年度第7回 埼玉病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成22年11月4日（木）17：30～17：55 独立行政法人国立病院機構 埼玉病院 新棟大会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>原 彰男、小林 一夫、大友 学、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</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</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>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>治験依頼者側の治験実施体制の変更等による治験実施計画書改訂に基づき、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>ZD4054第Ⅲ相試験（D4320C00014）結果のお知らせについて報告された。</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>ZD4054第Ⅲ相試験（D4320C00014）結果のお知らせについて報告された。</p> <p>治験依頼者側の治験実施体制の変更等による治験実施計画書改訂及びD4320C00014試験の結果に伴う同意説明文書改訂に基づき、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>審議結果：承認</p> <p>議題③MSD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>治験依頼者側の治験実施体制の変更等による治験実施計画書別紙改訂、退職による治験分担医師の削除及び科名の変更による治験契約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</p>

	<p>た。</p> <p>記載の明確化、選択基準の改訂に伴う変更等による治験実施計画書、治験実施計画書等別紙、同意説明文書等改訂に基づき、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>【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製造販売承認取得の報告（ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による癌患者（オピオイド鎮痛薬未使用患者）を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験）</p> <p>製造販売承認取得についての報告がなされた。</p>
特記事項	