

平成22年度第10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23年3月3日（木）17：28～17：58 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、鈴木 雅裕、大友 学、佐藤 則子、高木 章次、町屋 晴美、 山崎 保、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><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 ZD4054試験 早期解析結果の報告がなされた。 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。 治験実施状況報告による継続審査がなされた。 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 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。 同意説明文書改訂等による同意説明文書（施設版）の改訂及び治験薬投与中止後の被験者に対して、治験 薬のリスクを情報提供するために作成された説明文書に基づき、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。 治験実施状況報告による継続審査がなされた。 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 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。 治験責任医師の所属名・職名変更、治験実施医療機関の削除等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。 治験実施状況報告による継続審査がなされた。 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平成22年度 治験 実施状況報告 平成22年度の治験実施状況について報告がなされた。</p>
<p>特記事項</p>	