

鹿児島医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要（2009年5月）

開催日時	2009年5月1日（金）16：00～16：36
開催場所	鹿児島医療センター 会議室〔小〕
出席委員名	花田 修一、城ヶ崎 倫久、皆越 眞一、菌田 正浩、徳田 俊江、小早川 高德、四元 正明、榎田 孝雄、諏訪園 勳、堀之内 孝子
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① バイエル株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした BAY59-7939 の第Ⅲ相試験</p> <p>他の施設および海外から集積された有害事象の報告、治験薬概要書改訂、実施体制の改訂に伴う治験実施計画書等の改訂、人事異動に伴う分担医師追加について、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>審議② グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による急性深部静脈血栓症患者を対象とした GSK576428 の第Ⅲ相試験</p> <p>海外において集積された有害事象の報告、実施体制の改訂および治験期間の延長に伴う治験実施計画書の改訂について、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>審議③ エーザイ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <p>他の施設および海外から集積された有害事象の報告、人事異動に伴う治験分担医師の削除について、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>審議④ サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による安定狭心症・陳旧性心筋梗塞患者を対象とした SR25990C の第Ⅲ相試験</p> <p>海外から集積された有害事象の報告、実施体制の改訂に伴う治験実施計画書等の改訂について、治験継続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>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題① 旭化成ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞患者を対象とした AT - 877 注の追加第Ⅲ相試験</p>

	<p>治験分担医師の追加および削除 (2009年4月13日(月)実施:承認)</p> <p>議題② グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による急性深部静脈血栓症患者を対象とした GSK576428 の第Ⅲ相試験 契約症例数の追加、契約症例数の追加に伴う費用の変更、治験分担医師の追加および削除 (2009年4月6日(月)実施:承認)</p> <p>議題③ サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による安定狭心症・陳旧性心筋梗塞患者を対象とした SR25990C の第Ⅲ相試験 治験分担医師の追加および削除 (2009年4月15日(水)実施:承認)</p> <p>以下の中央治験審査委員会について報告された。</p> <p>議題④ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による慢性冠動脈性心疾患を有する患者を対象とした SB-480848 の第Ⅲ相試験 人事異動に伴う病院長交代、治験分担医師の追加および削除 (2009年4月14日(火)実施:承認)</p> <p>その他 議題⑤ 平成21年度受託研究について報告された。</p>
特記事項	なし