

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6月)

開催日時	2009年6月8日(月) 16:00~17:07
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 小野薬品工業株式会社の依頼によるマルチスライスCTを用いた冠動脈造影に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験の第Ⅲ相試験 これまで得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 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 他の施設にて発生した重篤な有害事象の追加報告、同意説明文書追補資料について、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 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 他の施設および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。 審議結果：承認</p> <p>議題③ エーザイ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 国内外にて発生した重篤な有害事象の報告、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。 審議結果：承認</p> <p>議題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 海外から集積された有害事象の報告、負担軽減費および同意説明文書の改訂について、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>議題⑤ ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験 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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 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① 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 治験分担医師の追加、治験実施計画書改訂 (2009年5月12日(火)実施：承認)</p> <p>その他 議題② 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