

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7月）

開催日時	2009年7月3日（金）17：00～17：30
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、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><b>【審議事項】</b></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、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および新情報の追加、記載事項統一に伴う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② エーザイ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <p>国内外にて発生した重篤な有害事象の報告について、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</p> <p>海外から集積された有害事象の報告、実施体制の改訂等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>議題④ 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>実施体制の改訂等に伴う治験実施計画書の改訂、これまでに得られた情報の更新に伴う治験薬概要書の改訂について、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⑤ 大塚製薬株式会社の依頼による脳梗塞患者を対象としたシロスタゾールの市販後臨床試験</p> <p>国内外にて発生した未知・非重篤副作用の報告について審議した。</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 安全性情報に関する報告、治験分担医師の追加、重篤な有害事象に関する報告 (2009年6月9日(火)実施：承認)</p> <p>議題② 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-442 の第Ⅱ相用量設定試験 新規受託 (2009年6月9日(火)実施：承認)</p> <p>その他</p> <p>議題③ 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