

鹿児島医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要（2010年10月）

開催日時	2010年10月1日（金）16：00～16：30
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、中重 敬子、小早川 高德、四元 正明、榎田 孝雄、江口 恵子
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 バイエル薬品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 海外から集積された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。 審議結果：承認</p> <p>議題② 第一三共製薬株式会社の依頼による症候性静脈血栓塞栓症患者を対象とした DU-176 b 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、治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、症例報告書見本改訂について、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 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-442 の後期第Ⅱ相追加試験 海外から集積された有害事象の報告、治験実施計画書別紙改訂について、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 アステラス製薬株式会社の依頼による手術後疼痛患者を対象とした YM177 の第Ⅲ相試験 海外から集積された有害事象の報告、治験薬概要書改訂について、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⑤ ルンドベック・ジャパン株式会社の依頼による Lu AE03329(デスモテプラゼ) の第Ⅱ相試験 海外から集積された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>【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 アステラス製薬株式会社の依頼による手術後疼痛患者を対象とした YM177 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書補遺改訂 (2010年9月28日(火)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② 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 重篤な有害事象に関する報告、安全性情報に関する報告 (2010年9月14日(火)実施：承認)</p> <p>その他</p> <p>議題③ 平成22年度受託研究について報告された。</p>
特記事項	なし