

平成 24 年 第 4 回 社会福祉法人函館厚生院 函館中央病院 治験審査委員会  
会議の記録の概要

|                    |   |
|--------------------|---|
| 開催日時               | 2012 年 4 月 10 日(火) 18:00～18:30  |
| 開催場所               | 函館中央病院 会議室(病院南棟 8 階)  |
| 出席委員名              | 本橋雅壽、工藤隆之、高野睦子、高橋千尋、北田秀昭、久米央子、横山基樹、西山義昭、山崎英二、永盛恒男   |
| 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 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験<br/>治験実施計画書 別紙1の変更に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p><b>審議結果 承認</b></p> <p>議題② 小野薬品工業株式会社の依頼による OP-1206・<math>\alpha</math>-CD の第Ⅱ相試験<br/>治験実施計画書別冊の改訂に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p><b>審議結果 承認</b></p> <p>議題③ MSD 株式会社の依頼による閉経後骨粗鬆症女性患者を対象とした MK-0822 の第Ⅲ相試験<br/>当該治験薬で認められた重篤な副作用報告及び治験実施計画書、同意説明文書の改訂に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p><b>審議結果 承認</b></p> <p>議題④ ファイザー株式会社の依頼による中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした CI-1008 の長期投与試験<br/>当該治験薬で認められた重篤な副作用報告・定期報告、治験実施計画書別添の改訂に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p><b>審議結果 承認</b></p> <p>議題⑤ 科研製薬株式会社の依頼による TRK-100STP の第Ⅱ相試験<br/>安全性情報、治験実施計画書別添の改訂、治験実施計画別添の改訂について審議した。また、治験実施期間が 1 年となることから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p><b>審議結果 承認</b></p> <p>議題⑥ ユーシービージャパン株式会社の依頼による小児てんかん患者を対象とした L059 の第Ⅲ相試験<br/>当該治験薬で認められた重篤な副作用報告及び当院で発生した重篤な有害事象報告、治験実施計画書別紙の改訂に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> |

|      |  |
|------|--|
|      | <p><u>審議結果 承認</u></p> <p>議題⑦ 生化学工業株式会社の依頼による腰椎椎間板ヘルニア患者を対象とした SI-6603 の第Ⅲ相試験<br/>治験実施計画書の変更、被験者登録用紙の変更について審議した。</p> <p><u>審議結果 承認</u></p> <p>【報告事項】<br/>以下について報告された。</p> <p>議題① ファイザー株式会社の依頼による中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした CI-1008 の長期投与試験<br/>当院での治験の終了について、確認された。</p> |
| 特記事項 | 「治験に係わる標準業務手順書」の改訂について、治験事務局より説明が行われた。   |