

山形市立病院済生館 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2015年2月18日 16:30～17:30
開催場所	山形市立病院済生館 3階 会議室
出席委員名	片桐茂、守本和弘、黒木実智雄、荒井浩一、黒田重孝、松浦雄大、浅田秀行、徳永孝子
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 大塚製薬株式会社の依頼による慢性腎不全を対象とした OPC-41061 の第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施について医学的、科学的、倫理的観点からの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 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（プラスグレル塩酸塩）の第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当施設で発生した重篤な有害事象について、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>審議結果：承認</p> <p>議題 サノフィ株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象とした Alirocumab の第 3 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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>審議結果：承認</p> <p>議題 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による塞栓原不明の脳塞栓症を対象としたダビガトランエテキシラート（BIBR1048）の第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用および、治験薬概要書改訂について、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>審議結果：承認</p> <p>議題 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした T-4288 の臨床第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用および、治験実施計画書、同意説明文書改訂、被験者募集に関する資料について、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>審議結果：承認</p>
特記事項	