

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	2014年3月4日 16:00～17:00
開催場所	山形市立病院済生館 3階 小会議室
出席委員名	片桐 茂、守本 和弘、近藤 礼、荒井 浩一、 黒田 重孝、井上 敏彦、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 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"> ・ 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（プラスグレレル塩酸塩）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、治験実施計画書別紙、同意説明文書改訂について、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 第一三共株式会社の依頼による高齢又は低体重の虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S（プラスグレレル塩酸塩）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、治験実施計画書別紙、同意説明文書改訂について、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 杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の配合意義試験（第 相）</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 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の依頼による急性期脳梗塞を対象とした Rev-01 の有効性及び安全性に関する多施設共同オープン試験</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、治験機器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。 ・ 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行う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	