

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	2017年3月27日 16:00～16:42
開催場所	山形市立病院済生館 3階 会議室
出席委員名	守本和弘、清水行敏、荒井浩一、松浦雄大、國井康彦、木村知子
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 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 アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第 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および治験実施計画書、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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした GSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル / ウメクリジニウム臭化物 / ピランテロールトリフェニル酢酸塩）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改訂、治験分担医師変更について、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を対象としたソリスロマイシンの臨床第 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同意説明文書改訂、治験分担医師変更について、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呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第 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同意説明文書改訂、治験分担医師変更について、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 MSD 株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症患者を対象とし ら MK-7625A 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および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。 ・ 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> <p>【報告事項】 以下について報告された。</p> <p>議題 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル / ウメクリジニウム臭化物 / ビランテロールトリフェニル酢酸塩) の第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ クレアチニン値が高知に測定されてしまう測定異常について
特記事項	