

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10月30日 16:00～16:48                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 開催場所                       | 山形市立病院済生館 3階 会議室                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 出席委員名                      | 清水行敏、増田啓治、黒木実智雄、荒井浩一、船山康宏、伊藤哲雄、木村知子                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 議題及び<br>審議結果を含む<br>主な議論の概要 | <p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 第一三共株式会社の依頼によるアルブミン尿を有する2型糖尿病患者を対象としたCS-3150の第 相試験（308）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <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"> <li>・ 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、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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <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"> <li>・ 当施設で発生した重篤な有害事象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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 株式会社JIMROの依頼による急性期脳梗塞に対するT-01の有効性及び安全性に関する多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <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"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>議題 JCR ファーマ株式会社の依頼による JR-131 の腎性貧血患者を対象とした長期投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下について報告された。</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"> <li>・ 治験終了報告</li> </ul> <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"> <li>・ 治験終了報告</li> </ul> |
| 特記事項 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |