

平成 21 年 6 月 1 日開催 市立四日市病院治験審査委員会 会議の記録の概要

|                  |  |
|------------------|--|
| 開催日時             | 平成 21 年 6 月 1 日 (月) 17:00 ~ 18:00  |
| 開催場所             | 市立四日市病院 研修センター 2 階   |
| 出席委員名            | 一宮 恵 市原 薫 矢野 元義 河合 信哉 坂 京子<br>小牧 完二 佃 和代 吉原 喜代美 加藤 安俊 杉本 雅俊<br>田端 哲哉 橋爪 永子   |
| 議題及び審議結果を含む議論の概要 | <p>【審議事項】</p> <p><b>治 験</b></p> <p>議題 シェリング・プラウ株式会社の依頼による SCH54031 の IFN 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした第 相試験<br/>当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告に基づき、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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 大日本住友製薬株式会社の依頼による AS-3201 後期第 相試験<br/>当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告に基づき、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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 塩野義製薬株式会社の依頼による S-4661(ドリペナム水和物)の 1g × 3回 / 日投与による第 3 相臨床試験<br/>当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告に基づき、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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による QAB149 の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした第 相試験<br/>当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告に基づき、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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 シェリング・プラウ株式会社の依頼による IFN 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした第 相試験<br/>治験に関する変更申請(治験期間の大幅な延長に伴い適宜中間解析を行う等)に基づき、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。<br/>審議結果：承認</p> |

|                         |  |
|-------------------------|--|
| <p>議題及び審議結果を含む議論の概要</p> | <p>議題 大日本住友製薬株式会社の依頼によるAS-3201後期第 相試験<br/>治験に関する変更申請(異動に伴う実施体制の変更等)に基づき、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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-4661(ドリペネム水和物)の1g<br/>×3回/日投与による第3相臨床試験<br/>治験に関する変更申請(治験期間の延長、治験分担医師の変更等)に基づき、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。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>多施設共同研究</b></p> <p>議題 ステロイド抵抗性小児ネフローゼ症候群(SRNS)を対象とした多施設<br/>共同非盲検ランダム化比較試験<br/>多施設共同研究の実施の妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 ブルガダ症候群における重症度評価・生命予後および薬効評価の解<br/>析と関連する遺伝因子の同定<br/>多施設共同研究の実施の妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b><br/>製造販売承認の取得報告<br/>サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による腹部癌外科手術を施行<br/>した患者における静脈血栓症に対する RP54563 の第 相試験<br/>医薬品製造販売承認取得報告を受理(平成 21 年 4 月 24 日)</p> |
| <p>特記事項</p>             | <p>なし</p>  |