

平成 26 年度 第 6 回 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 27 年 3 月 18 日 (水) 17:00 ~ 17:40 |
| 開催場所 | 市立四日市病院 会議室 11 |
| 出席委員名 | 矢野 元義 宮内 正之 市原 薫 吉原 喜代美 渡邊 純二 坂 京子 小牧 完二 市川 照文 田中 宏一 杉本 雅俊 田端 哲哉 豊島 泰子 |
| 議題及び審議結果を含む議論の概要 | <p>治験</p> <p>議題① 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) の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験</p> <p>【審議事項】 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書、治験実施状況報告書に基づき、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 日本製薬による NPB-01 の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎に対する第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】 治験実施状況報告書に基づき、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ アストラゼネカ株式会社の依頼による MEDI9929 の第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】 治験に関する変更申請書 (治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者の募集の手順に関する資料) 及び治験実施状況報告書に基づき、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 臨床研究の継続について</p> <p>【審議事項】 61件の多施設共同研究実施状況報告書、1件の共同研究実施状況報告書、3件の自主研究実施状況報告書、4件の多施設共同研究に関する変更申請書 (研究責任医師の変更) に基づき、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>多施設共同研究</p> <p>議題⑤ 生物学的製剤の乾癬治療の効果についての研究</p> <p>【審議事項】 臨床研究実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> |

| | |
|------|--|
| | <p>未承認医薬品</p> <p>議題⑥ ILM-BLUE の硝子体手術に対する使用</p> <p>【審議事項】 未承認医薬品の使用の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：条件付き承認</p> <p>指示事項：同意説明文書をわかりやすく作り直すこと 他施設の使用状況を調べること</p> |
| 特記事項 | なし |