

磐田市立総合病院治験審査委員会

会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2009年4月21日(火) 16:02~16:35 磐田市立総合病院 中会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>犬飼政美、高田晃、寺田雅彦、田ノ井千春、妹川史朗、山岡かほる、中村さつき、佐々等、大坪健一、純男、大場慎太郎、大場浩</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題① 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Ⅲ相試験およびQAB149の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした長期投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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を審議した。</li> <li>・治験責任医師の職名変更、実施診療科名の変更に伴う契約書の変更について審議した。</li> </ul> <p>審査結果:承認</p> <p>議題② 第一三共株式会社の依頼による呼吸器感染症患者を対象としたDU-6859a(シタフロキサシン水和物)の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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を審議した。</li> <li>・GCP改訂に伴う説明文書の改訂について審議した。</li> </ul> <p>審査結果:承認</p> <p>議題③ バイエル薬品株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者における脳卒中及び非中枢神経系塞栓症の発症抑制に関するRivaroxaban(BAY 59-7939)の有効性及び安全性の検討する第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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を審議した。</li> <li>・治験実施計画書別紙の変更、治験薬概要書の変更について審議した。</li> <li>・治験分担医師の変更、実施診療科名の変更に伴う治験契約書の変更について審議した。</li> </ul> <p>審査結果:承認</p> <p>議題④ 萬有製薬株式会社の依頼によるメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)による皮膚・軟部組織感染症、敗血症及び右心系感染性心内膜炎患者を対象とした、MK-3009と既存治療薬の有効性及び安全性を評価するための、第Ⅲ相非盲験無作為化試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</li> <li>・治験実施計画書の変更について報告した。</li> </ul> <p>審査結果:承認</p>

議題⑤

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Aggrenoxの脳梗塞再発予防効果および安全性をアセチルサリチル酸81mgと比較する第Ⅲ相比較試験

- ・重篤な副作用について報告した。
- ・治験体制の変更について報告した。
- ・治験終了報告書について報告した。

議題⑥

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK576428の急性深部静脈血栓症(DVT)に対する臨床評価

- ・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を審議した。
- ・治験実施計画書、治験実施計画書別添の変更、同意説明文書の変更、治験契約書の変更について審議した。

審査結果:承認