

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5月19日(火) 15:01～15:32 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、高橋英博、安澤千奈 荒波浩香、佐々等、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 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相非盲検無作為化試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・治験薬安全性情報説明文書の改訂について審議した。 <p>審査結果:承認</p> <p>議題② 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"> ・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。 ・治験実施計画書の変更について審議した。 <p>審査結果:承認</p> <p>議題③ 科研製薬株式会社の依頼によるKP-102LNの成長ホルモン分泌不全性低身長症を対象とした用量反応試験プラセボを含む3用量による二重盲検・並行群間比較試験およびKP-102LNの成長ホルモン分泌不全性低身長症を対象とした長期(継続)投与試験長期投与時の成長促進効果及び安全性の検討</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別紙の変更、実施医療機関、診療科及び治験責任医師の変更について報告した。 <p>議題④ 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"> ・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。 <p>審査結果:承認</p> |

議題⑤

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

- ・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。
- ・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。
- ・治験実施計画書の変更について審議した。
- ・治験実施状況について審議した。

審査結果:承認