

磐田市立総合病院治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	2009年9月15日(火) 16:03~16:43
開催場所	磐田市立総合病院 中会議室
出席委員名	犬飼政美、高田晃、寺田雅彦、妹川史朗、山岡かほる、中村さつき、佐々等、安澤千奈 高尾純男、大場慎太郎、大場浩、
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<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> </ul> <p>審査結果:承認</p> <p>議題② 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験終了報告書について報告した。</li> </ul> <p>議題③ 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(シタフロキサリン水和物)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> </ul> <p>審査結果:承認</p> <p>議題④ 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>・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>・治験実施計画書の変更について審議した。</li> </ul> <p>審査結果:承認</p> <p>議題⑤ 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"> <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>・治験分担医師、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>
特記事項	なし