

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	2010年3月16日(火) 16:02~16:52
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、小出陽一、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、荒波浩香、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 東レ株式会社の依頼による慢性腎不全を対象とするTRK-100STP第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床試験実施計画書等に基づき治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審査結果:承認</p> <p>議題② 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>・治験契約書変更について審議した。</li> </ul> <p>審査結果:承認</p> <p>議題③ 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④ 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長期(継続)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> </ul> <p>審査結果:承認</p>
特記事項	なし