

第107回 市立函館病院治験審査委員会 会議記録の概要

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 | 平成26年10月16日(木) 15:30~16:00 |
| 開催場所 | 市立函館病院 2階 講堂 |
| 出席委員名 | 委員長：丹羽 潤, 副委員長：下山 則彦 委員：遠山 茂, 佐藤 隆弘, 印牧 順子, 秋元 浩, 根本 弘樹, 渡邊 達也 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>【報告事項】</p> <p>1. 現在進行中の治験について (治験)</p> <p>(1) CS-747S 第Ⅲ相試験 「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プラスグレル塩酸塩の第Ⅲ相試験」</p> <p>(2) LYS-002 第Ⅳ相臨床試験 「慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした増悪抑制に関するリゾチーム塩酸塩(LYS)のプラセボ対照二重盲検比較試験」</p> <p>(3) SC-66110 第Ⅲ相試験 「日本人慢性心不全患者を対象としたエプレレノンの心血管イベント死及び心不全による入院への効果を検討する第3相試験」</p> <p>(4) BTR-1131 「バイオトロニックジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたBTR-1131の治験」</p> <p>(6) VP-0601 「オーバスネイチ Combo ステントの無作為化多施設共同試験による日米共同試験(HARMONEE試験)」</p> <p>(7) SOCRATES 「急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作(TIA)患者を対象として主要血管性イベントに対するチカグレロルの予防効果をアスピリン(ASA)と比較する無作為化二重盲検多施設共同試験(第Ⅲ相試験)」</p> <p>【審議事項】</p> <p>1. GCPに基づく医薬品治験受託の可否について DE-766 第Ⅲ相臨床試験 胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験 ＜審議結果：承認＞</p> <p>【審議事項】</p> <p>1. 治験継続の可否について</p> <p>(1) CS-747S 第Ⅲ相試験 ・安全性情報に関する報告</p> <p>(2) LYS-002 第Ⅳ相臨床試験 ・安全性情報に関する報告</p> <p>(3) SC-66110 第Ⅲ相試験 ・治験に関する変更申請書 ・安全性情報に関する報告</p> <p>(4) BTR-1131 ・安全性情報に関する報告</p> <p>(5) VP-0601 ・治験に関する変更申請書</p> <p>(6) SOCRATES ・安全性情報に関する報告書 ＜審議結果：治験継続について承認＞</p> |