

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院  
平成22年度第5回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成22年度9月27日(月)17:30~18:50
開催場所	国家公務員共済組合連合会 浜の町病院 別館5階小会議室
出席委員名	瀬尾 充、吉澤 誠司、川野 庸一、牛嶋 元子、米澤 和明、 安藤 伸一郎、竹ノ畑 徹、富高 久和、福留 久大、高田 タカ子
議題及び審議結果を含む主要議論の概要	<p>[ 審議事項 ]</p> <p>【議題1】『ファイザー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたSC-66110の第3相試験』 安全性情報等に関する報告書(海外で発生した有害事象又は副作用)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題2】『第一三共株式会社の依頼によるインフルエンザウイルス感染症を対象としたCS-8958(laninamivir)の第Ⅲ相試験』 安全性情報等に関する報告書(国内で発生した当局報告済みの有害事象又は副作用、定期報告)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性、製造販売後臨床試験への移行に伴う治験契約の変更、治験協力者の変更について審議した。また、治験実施状況報告書に基づき、治験を継続することの適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題3】『エーザイ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたT-614の第Ⅲ相試験』 安全性情報等に関する報告書(定期報告)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性、治験協力者の変更について審議した。また、治験実施状況報告書に基づき、治験を継続することの適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題4】『明治製菓株式会社の依頼によるME3738の前期第Ⅱ相試験』 安全性情報等に関する報告書(当院で発生した重篤な有害事象)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題5】『日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼によるJR-031の第Ⅰ/Ⅱ相試験』 『日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼によるJR-031の継続調査』 安全性情報等に関する報告書(当院で発生した重篤な有害事象)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 また、治験実施状況報告書に基づき、治験を継続することの適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題6】『シェリング・プラウ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたSCH54031の第Ⅲ相試験』 安全性情報等に関する報告書(国内及び海外で発生した当局報告済みの有害事象又は副作用、定期報告)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性、依頼者役員交代に伴う治験契約の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>[ 報告事項 ]</p> <p>【議題1】『ファイザー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたSC-66110の第3相試験』 迅速審査報告 同意説明文書の一部修正(2010年8月10日実施:承認)</p> <p>【議題2】『第一三共株式会社の依頼によるインフルエンザウイルス感染症を対象としたCS-8958(laninamivir)の第Ⅲ相試験』 迅速審査報告 依頼者役員交代に伴う治験契約の変更(2010年8月10日実施:承認)</p>