

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
平成23年度第9回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成23年度2月27日(月)17:30~18:20
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	一宮 仁、瀬尾 充、吉澤 誠司、藤本 武、牛嶋 元子、米澤 和明、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な議論の概要	<p>[審議事項]</p> <p>【議題1】『日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による同種造血幹細胞移植後に発症したステロイド抵抗性の急性移植片対宿主病(急性GVHD)に対するJR-031投与の第Ⅱ/Ⅲ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、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、治験実施計画書、治験実施計画書別冊症例報告書、同意説明文書、治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題2】『グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未治療の代償性B型慢性肝疾患患者を対象としたGSK548470(テノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩)の第Ⅲ相試験』 治験実施計画書、同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題3】『塩野義製薬株式会社の依頼によるS-297995の第Ⅱ相(後期)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について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題4】『クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY2127399の第Ⅲ相試験(BCDM試験)』 『クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY2127399の第Ⅲ相試験(BCDO試験)』 『クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY2127399の第Ⅲb相試験(BCDP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、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、症例報告書の改訂(BCDM)、誤記修正に伴う治験契約の変更(BCDM、BCDO)、被験者の募集の手順に関する資料(BCDM)について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題5】『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>[検討事項]</p> <p>【議題1】院内標準業務手順書、院内書式の改訂について</p>