

平成 23 年第 7 回 社会福祉法人函館厚生院 函館中央病院 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2011 年 10 月 11 日(火) 18:00 ~ 18:45
開催場所	函館中央病院 会議室(病院南棟 8 階)
出席委員名	工藤隆之、高野睦子、高橋千尋、北田秀昭、横山基樹、辻繁、西山義昭、山崎英二、永盛恒男
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 ユーシービージャパン株式会社の依頼による小児てんかん患者を対象とした L059 の第 相試験 当該治験薬で認められた重篤な副作用報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果 承認</p> <p>議題 MSD 株式会社の依頼による閉経後骨粗鬆症女性患者を対象とした MK-0822 の第 相試験 当該治験薬で認められた重篤な副作用報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果 承認</p> <p>議題 ファイザー株式会社の依頼による中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした CI-1008 の長期投与試験 当院で発生した重篤な副作用、当該治験薬で認められた重篤な副作用報告および治験実施計画書 別紙 1 の変更に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果 承認</p> <p>議題 科研製薬株式会社の依頼による TRK-100STP の第 相試験 当該治験薬で認められた重篤な副作用報告および治験実施計画書 別添 3 の変更に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果 承認</p>

	<p>議題 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CS-747Sの第 相試験 当該治験薬で認められた重篤な副作用報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果 承認</p> <p>議題 HER2 陽性・測定可能病変を有する進行再発胃癌に対する TS-1+CDDP+Trastuzumab (SPT) 3週間サイクル併用療法第 相試験 臨床研究を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果 修正の上、承認 同意文書を修正する。</p>
特記事項	