

平成22年度第1回 富山県立中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成22年5月12日(水) 16:00~16:50
開催場所	富山県立中央病院 第52会議室
出席委員名	吉田 喬、泉 三郎、川端 雅彦、舟本 寛、八田 尚人 大井 きよみ、霜上 寛、西井 秀子、松原 利行
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) 小野薬品工業株式会社の依頼による糖尿病患者を対象としたONO-5435 (Sitagliptin) の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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) 日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたエキセナチドの第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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3) ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたApixaban の第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 治験委託契約書の変更、治験薬概要書、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4) バイエル薬品株式会社の依頼によるACS患者を対象としたリバロキサバンの第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 当院で発生した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について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題5) 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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6) 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 治験分担医師の削除、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7) 味の素株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたAJM300</p>

の第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、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。

治験委託契約書の変更、治験実施計画書の改訂、被験者の募集の手順に関する資料の変更について審議した。

審議結果：承認

議題 8) 味の素株式会社の依頼による AJM300 の第Ⅱ相試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、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

議題 9) ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BMS-582664 (Brivanib) の第Ⅲ相試験<TA 試験>

治験依頼者から提供された安全性情報について、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。

治験期間が1年を超えるため、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

議題 10) ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BMS-582664 (Brivanib) の第Ⅲ相試験<PS 試験>

治験依頼者から提供された安全性情報について、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

議題 11) 株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした オキサリプラチンの第Ⅲ相臨床試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、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

議題 12) 味の素製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした AJG501 の第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、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。

治験実施計画書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題 13) 武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 の第Ⅱ相試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、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

議題 14) 武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 の第Ⅲ相試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、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

- 議題 15) 武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 の一般臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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
- 議題 16) 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 の第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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。
治験分担医師の追加、治験薬概要書、同意説明文書の改訂について審議した。
審議結果：承認
- 議事 17) アステラス製薬株式会社の依頼による腹部大手術患者を対象とした YM150 の第Ⅲ相試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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
- 議題 18) 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたカペシタビンの第Ⅲ相製造販売後臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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
- 議題 19) アステラス製薬株式会社の依頼による急性疼痛患者を対象とした YM177 の第Ⅲ相試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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
- 議題 20) 持田製薬株式会社の依頼による日光角化症患者を対象とした MTD-39 の後期第Ⅱ相試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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
- 議事 21) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-26866138 (bortezomib) の臨床第Ⅰ／Ⅱ相試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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
- 議題 22) ワイス株式会社の依頼による SKI-606 の第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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
- 議題 23) アストラゼネカ株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした AZD2171 (Cediranib) の第Ⅰ／Ⅱ相試験

治験期間が1年を超えるため、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

【報告事項】

●迅速審査に関する報告

- ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした Apixaban の第Ⅲ相臨床試験
 - ・ 治験分担医師の追加・削除
- バイエル薬品株式会社の依頼による ACS 患者を対象とした リバロキサバンの第Ⅲ相臨床試験
 - ・ 治験分担医師の追加・削除、契約症例の追加
- 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験
 - ・ 治験分担医師の追加・削除
- 武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 の第Ⅱ相試験
 - ・ 治験分担医師の追加・削除
- 武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 の第Ⅲ相試験
 - ・ 治験分担医師の追加・削除
- 武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 の一般臨床試験
 - ・ 治験分担医師の追加・削除
- ワイス株式会社の依頼による SKI-606 の第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験
 - ・ 治験分担医師の追加

●その他の報告

- * 治験依頼者の組織変更または治験実施体制の変更等について報告された。
- * 治験実施計画修正報告書について報告された。
- * 治験終了報告書について報告された。

【その他】

- * 現在の治験実施状況について
- * 平成21年度中の製造販売承認・開発状況について

特記事項

平成22年度第2回 富山県立中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成22年7月14日(水) 16:00~16:55
開催場所	富山県立中央病院 第52会議室
出席委員名	吉田 喬、泉 三郎、川端 雅彦、舟本 寛、八田 尚人 霜上 寛、西井 秀子、橋本 征也、松原 利行
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) 武田薬品工業株式会社の依頼による腹膜透析中の慢性腎臓病患者を対象としたAF37702の一般臨床試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題2) 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたAF37702の長期継続投与試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題3) 小野薬品工業株式会社の依頼による糖尿病患者を対象としたONO-5435 (Sitagliptin) の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 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4) 日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたエキセナチドの第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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) ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたApixabanの第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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6) バイエル薬品株式会社の依頼によるACS患者を対象としたリバロキサバンの第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 治験薬概要書、治験実施計画書別紙、同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p>

議事 7) 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、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。

治験実施計画書、補遺、同意説明文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題 8) 味の素株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした AJM300 の第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、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

議題 9) 味の素株式会社の依頼による AJM300 の第Ⅱ相試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、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

議題 10) ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BMS-582664 (Brivanib) の第Ⅲ相試験<TA 試験>

治験依頼者から提供された安全性情報について、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。

治験薬概要書、同意説明文書の改訂について審議した

審議結果：承認

議題 11) ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BMS-582664 (Brivanib) の第Ⅲ相試験<PS 試験>

治験依頼者から提供された安全性情報について、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。

治験薬概要書、同意説明文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題 12) 株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした オキサリプラチンの第Ⅲ相臨床試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、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

議題 13) 第一三共株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変を対象としたフェロンの製造販売後臨床試験

試験依頼者から提供された安全性情報について、引き続き試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

議題 14) 武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 の第Ⅱ相試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、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

- 議題 15) 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした AF37702 の第Ⅲ相非盲検比較試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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。
治験実施計画書別紙の改訂について審議した。
審議結果：承認
- 議題 16) 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした AF37702 の一般臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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
- 議題 17) 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 の第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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
- 議事 18) アステラス製薬株式会社の依頼による腹部大手術患者を対象とした YM150 の第Ⅲ相試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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。
当院で発生した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について審議した。
審議結果：承認
- 議題 19) 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたカペシタビンの第Ⅲ相製造販売後臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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
- 議題 20) アステラス製薬株式会社の依頼による急性疼痛患者を対象とした YM177 の第Ⅲ相試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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
- 議題 21) 持田製薬株式会社の依頼による日光角化症患者を対象とした MTD-39 の後期第Ⅱ相試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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。
治験薬概要書、治験実施計画書別紙の改訂について審議した。
審議結果：承認

	<p>議題 22) ファイザー株式会社の依頼による SKI-606 の第 I / II 相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 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 23) 明治製菓株式会社の依頼による第 II 相試験 治験実施計画書別添、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>【報告事項】</p> <p>●迅速審査に関する報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 日本イーライリリー株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象としたエキセナチドの第 III 相試験 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師の職名変更 ○ アステラス製薬株式会社の依頼による腹部大手術患者を対象とした YM150 の第 III 相試験 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師の削除 ○ 小野薬品工業株式会社の依頼による糖尿病患者を対象とした ONO-5435 (Sitagliptin) の第 III 相試験 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師の職名変更 ○ ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第 III 相試験 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師の職名変更・削除 ○ 味の素株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした AJM300 の第 II / III 相臨床試験 <ul style="list-style-type: none"> ・ 被験者募集の手順に関する資料の改訂 <p>●その他の報告</p> <ul style="list-style-type: none"> * 治験依頼者の組織変更または治験実施体制の変更等について報告された。 * 治験終了報告書について報告された。 <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> * 現在の治験実施状況について
特記事項	

平成22年度第3回 富山県立中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成22年9月8日（水）16：00～16：50
開催場所	富山県立中央病院 第52会議室
出席委員名	吉田 喬、泉 三郎、川端 雅彦、清水 康一、舟本 寛、八田 尚人 霜上 寛、西井 秀子、橋本 征也、松原 利行
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) バイエル薬品株式会社の依頼による人工股関節全置換術施行患者を対象としたリバロキサバンの第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題2) バイエル薬品株式会社の依頼による人工膝関節全置換術施行患者を対象としたリバロキサバンの第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題3) スギメディカルリサーチ株式会社の依頼による食道癌又は胃癌全摘術後患者を対象とした ENG-J の第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題4) 小野薬品工業株式会社の依頼による糖尿病患者を対象とした ONO-5435 (Sitagliptin) の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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) 日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした エキセナチドの第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 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6) ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした Apixaban の第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 治験実施計画書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p>

- 議題 7) バイエル薬品株式会社の依頼による ACS 患者を対象とした
リバロキサバンの第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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
- 議事 8) 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176b の
第Ⅲ相試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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。
治験期間が1年を超えるため、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
- 議題 9) 味の素製薬株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした AJM300
の第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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
- 議題 10) 味の素製薬株式会社の依頼による AJM300 の第Ⅱ相試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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
- 議題 11) ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象
とした BMS-582664 (Brivanib) の第Ⅲ相試験<TA 試験>
治験依頼者から提供された安全性情報について、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
- 議題 12) ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした
BMS-582664 (Brivanib) の第Ⅲ相試験<PS 試験>
治験依頼者から提供された安全性情報について、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。
治験実施計画書、同意説明文書、治験委託契約書の改訂について審議した。
審議結果：承認
- 議題 13) 株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした
オキサリプラチンの第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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
- 議題 14) 味の素製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした
AJG501 の第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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

議題 15) 武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 の第Ⅱ相試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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。
同意説明文書の改訂について審議した。
審議結果：承認

議題 16) 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした AF37702 の第Ⅲ相非盲検比較試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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。
同意説明文書の改訂について審議した。
審議結果：承認

議題 17) 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした AF37702 の一般臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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。
同意説明文書の改訂について審議した。
審議結果：承認

議題 18) 武田薬品工業株式会社の依頼による腹膜透析中の慢性腎臓病患者を対象とした AF37702 の一般臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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。
同意説明文書の改訂について審議した。
審議結果：承認

議事 19) 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした AF37702 の長期継続投与試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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。
同意説明文書の改訂について審議した。
審議結果：承認

議題 20) 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 の第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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

議題 21) 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたカペシタビンの第Ⅲ相製造販売後臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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>議題 22) アステラス製薬株式会社の依頼による急性疼痛患者を対象とした YM177 の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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 23) ゼリア新薬株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 治験期間が1年を超えるため、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 24) ファイザー株式会社の依頼による SKI-606 の第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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 25) 明治製菓株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 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 26) 第一三共株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変を対象としたフェロンの製造販売後臨床試験 治験期間が1年を超えるため、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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●迅速審査に関する報告 <ul style="list-style-type: none"> ○味の素製薬株式会社の依頼による AJM300 の第Ⅱ相試験 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の改訂 ○アステラス製薬株式会社の依頼による急性疼痛患者を対象とした YM177 の第Ⅲ相試験 <ul style="list-style-type: none"> ・ 症例追加 ●その他の報告 <ul style="list-style-type: none"> * 治験依頼者の組織変更または治験実施体制の変更等について報告された。 * 治験終了報告書について報告された。 <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> * 現在の治験実施状況について
特記事項	

平成22年度第4回 富山県立中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成22年11月10日(水) 16:00~17:05
開催場所	富山県立中央病院 第23会議室
出席委員名	吉田 喬、泉 三郎、川端 雅彦、清水 康一、八田 尚人 霜上 寛、西井 秀子、橋本 征也、松原 利行
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) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたTSU-68の第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施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急性冠症候群患者を対象としたCS-747Sの第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題3) 小野薬品工業株式会社の依頼による糖尿病患者を対象としたONO-5435 (Sitagliptin) の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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>議事4) 日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたエキセナチドの第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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) ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたApixabanの第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 当院で発生した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について審議した。 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書、症例報告書の見本の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議事6) 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 当院で発生した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について審議した。 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱について、</p>

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。
治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書追補、症例報告書の見本の改訂について審議した。
審議結果：承認

議題 7) バイエル薬品株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした
リバロキサバンの第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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。
当院で発生した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について審議した。
同意説明文書の改訂について審議した。
審議結果：承認

議題 8) バイエル薬品株式会社の依頼による人工股関節全置換術施行患者を対象としたリバロキサバンの第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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。
症例報告書の見本、治験実施計画書別紙の改訂について審議した。
審議結果：承認

議題 9) バイエル薬品株式会社の依頼による人工膝関節全置換術施行患者を対象としたリバロキサバンの第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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。
症例報告書の見本、治験実施計画書別紙の改訂について審議した。
審議結果：承認

議題 10) ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BMS-582664 (Brivanib) の第Ⅲ相試験<TA 試験>
治験依頼者から提供された安全性情報について、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。
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

議題 11) ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BMS-582664 (Brivanib) の第Ⅲ相試験<PS 試験>
治験依頼者から提供された安全性情報について、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。
当院で発生した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について審議した。
治験期間が1年を超えるため、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

議題 12) 第一三共株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変を対象としたフェロンの製造販売後臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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

議題 13) 株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象としたオキサリプラチンの第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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

議題 14) 武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 の第Ⅱ相試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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

議題 15) 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした AF37702 の第Ⅲ相非盲検比較試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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

議題 16) 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした AF37702 の一般臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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

議題 17) 武田薬品工業株式会社の依頼による腹膜透析中の慢性腎臓病患者を対象とした AF37702 の一般臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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

議題 18) 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした AF37702 の長期継続投与試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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

議題 19) 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 の第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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

議題 20) 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたカペシタビンの第Ⅲ相製造販売後臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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>議題 21) スギメディカルリサーチ株式会社の依頼による食道癌又は胃癌全摘術後患者を対象とした ENG-J の第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 治験薬概要書、治験実施計画書及び別紙、症例報告書の見本の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 22) アステラス製薬株式会社の依頼による急性疼痛患者を対象とした YM177 の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 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 23) ゼリア新薬株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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 24) 味の素製薬株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした AJM300 の第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験 治験実施計画書の改訂、治験委託契約書の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 25) アストラゼネカ株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした AZD2171 の第Ⅰ／Ⅱ相試験 治験実施計画書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●迅速審査に関する報告 <ul style="list-style-type: none"> ○武田薬品工業株式会社の依頼による腹膜透析中の慢性腎臓病患者を対象とした AF37702 の一般臨床試験 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書、同意説明文書、症例報告書の見本の改訂 ○第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験 <ul style="list-style-type: none"> ・ 症例追加 ●その他の報告 <ul style="list-style-type: none"> * 治験依頼者の組織変更または治験実施体制の変更等について報告された。 * 治験終了報告書について報告された。 <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> * 現在の治験実施状況について * 富山県立中央病院治験・製造販売後臨床試験実施要綱の改正について
特記事項	

平成22年度第5回 富山県立中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成23年1月12日(水) 16:00~17:00
開催場所	富山県立中央病院 第52会議室
出席委員名	吉田 喬、泉 三郎、川端 雅彦、清水 康一、舟本 寛、八田 尚人 霜上 寛、西井 秀子、橋本 征也、松原 利行
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) 東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者を対象とした TRK-820 の第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題2) 持田製薬株式会社の依頼による活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 の第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題3) 持田製薬株式会社の依頼による寛解期の潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 の第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題4) 小野薬品工業株式会社の依頼による糖尿病患者を対象とした ONO-5435 (Sitagliptin) の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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) 日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした エキセナチドの第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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6) ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした Apixaban の第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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7) 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 症例報告書の見本の改訂について審議した。 審議結果：承認</p>

議題 8) 第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした
CS-747S の第Ⅲ相臨床試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、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

議題 9) バイエル薬品株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした
リバロキサバンの第Ⅲ相臨床試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、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。

当院で発生した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について審議した。

治験期間が1年を超えるため、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

議題 10) バイエル薬品株式会社の依頼による人工股関節全置換術施行患者を対象としたリバロキサバンの第Ⅲ相臨床試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、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

議題 11) バイエル薬品株式会社の依頼による人工膝関節全置換術施行患者を対象としたリバロキサバンの第Ⅲ相臨床試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、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

議題 12) ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BMS-582664 (Brivanib) の第Ⅲ相試験<TA 試験>

治験依頼者から提供された安全性情報について、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。

同意説明文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題 13) ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BMS-582664 (Brivanib) の第Ⅲ相試験<PS 試験>

治験依頼者から提供された安全性情報について、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。

同意説明文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題 14) 第一三共株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変を対象としたフェエロンの製造販売後臨床試験

治験依頼者から提供された安全性情報について、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

- 議題 15) 株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした
オキサリプラチンの第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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。
当院で発生した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について審議した。
治験薬概要書の改訂について審議した。
審議結果：承認
- 議題 16) 味の素製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした
AJG501 の第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験
治験薬概要書の改訂について審議した。
審議結果：承認
- 議題 17) 明治製菓株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
治験薬概要書、治験実施計画書別添、同意説明文書の改訂について審議した。
審議結果：承認
- 議題 18) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした
TSU-68 の第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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
- 議題 19) 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした
AF37702 の第Ⅲ相非盲検比較試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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。
治験期間が1年を超えるため、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
- 議題 20) 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした
AF37702 の一般臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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
- 議題 21) 武田薬品工業株式会社の依頼による腹膜透析中の慢性腎臓病患者を対象とした AF37702 の一般臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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
- 議題 22) 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした
AF37702 の長期継続投与試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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>議題 23) 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 の第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 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 24) 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたカペシタビンの第Ⅲ相製造販売後臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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 25) スギメディカルリサーチ株式会社の依頼による食道癌又は胃癌全摘術後患者を対象とした ENG-J の第Ⅲ相臨床試験 治験委託契約書の変更、治験薬概要書、治験実施計画書及び別紙、症例報告書の見本の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 26) アステラス製薬株式会社の依頼による急性疼痛患者を対象とした YM177 の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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 27) 持田製薬株式会社の依頼による日光角化症患者を対象とした MTD-39 の後期第Ⅱ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 治験期間が1年を超えるため、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>【報告事項】 ●その他の報告 * 治験依頼者の組織変更または治験実施体制の変更等について報告された。 * 治験終了報告書について報告された。</p> <p>【その他】 * 現在の治験実施状況について</p>
特記事項	

平成22年度第6回 富山県立中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成23年3月18日(水) 16:00~16:55
開催場所	富山県立中央病院 第23会議室
出席委員名	吉田 喬、泉 三郎、川端 雅彦、清水 康一、舟本 寛、八田 尚人 大井 きよみ、霜上 寛、西井 秀子、松原 利行
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) 日本たばこ産業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした JTT-751 の第Ⅲ相臨床試験(二重盲検比較試験) 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題2) 日本たばこ産業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした JTT-751 の第Ⅲ相臨床試験(継続投与試験) 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題3) 日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした エキセナチドの第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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) ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした Apixaban の第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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) 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 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6) 第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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7) バイエル薬品株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした リバロキサバンの第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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>

議題 8) バイエル薬品株式会社の依頼による人工股関節全置換術施行患者を対象としたリバロキサバンの第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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。
治験実施計画書・別紙の改訂について審議した。
審議結果：承認

議題 9) バイエル薬品株式会社の依頼による人工膝関節全置換術施行患者を対象としたリバロキサバンの第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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。
治験実施計画書・別紙の改訂について審議した。
審議結果：承認

議題 10) ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BMS-582664 (Brivanib) の第Ⅲ相試験<TA 試験>
治験依頼者から提供された安全性情報について、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。
当院で発生した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について審議した。
審議結果：承認

議題 11) ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BMS-582664 (Brivanib) の第Ⅲ相試験<PS 試験>
治験依頼者から提供された安全性情報について、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

議題 12) 第一三共株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変を対象としたフェロンの製造販売後臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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。
試験実施計画書、同意説明文書の改訂について審議した。
審議結果：承認

議題 13) 株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象としたオキサリプラチンの第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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。
治験期間が 1 年を超えるため、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

議題 14) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした TSU-68 の第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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。
治験実施計画書、症例報告書の見本の改訂について審議した。
審議結果：承認

議題 15) 味の素製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした
AJG501 の第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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。
治験薬概要書の改訂について審議した。
治験期間が1年を超えるため、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

議題 16) 持田製薬株式会社の依頼による活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とした
MD-0901 の第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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。
同意説明文書の改訂について審議した。
審議結果：承認

議題 17) 持田製薬株式会社の依頼による寛解期の潰瘍性大腸炎患者を対象とした
MD-0901 の第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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。
同意説明文書の改訂について審議した。
審議結果：承認

議題 18) 明治製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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

議題 19) 東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者を対象とした TRK-820 の
第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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。
治験実施計画書別紙の改訂について審議した。
審議結果：承認

議題 20) 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした
AF37702 の第Ⅲ相非盲検比較試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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。
治験薬概要書・DSCI、同意説明文書の改訂について審議した。
審議結果：承認

議題 21) 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした
AF37702 の一般臨床試験
治験依頼者から提供された安全性情報について、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。
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について
審議した。
治験薬概要書・DSCI、同意説明文書の改訂について審議した。

	<p>審議結果：承認</p> <p>議事 22) 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした AF37702 の長期継続投与試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 治験薬概要書・DSCI、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 23) 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 の第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 治験期間が1年を超えるため、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 24) 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたカペシタビンの第Ⅲ相製造販売後臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 添付文書、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 25) ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 治験実施計画書・別添、治験薬概要書、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>【報告事項】 ●その他の報告 * 治験依頼者の組織変更または治験実施体制の変更等について報告した。 * 治験終了報告書について報告した。</p> <p>【その他】 * 現在の治験実施状況について</p>
特記事項	