

鹿児島医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要（2009年4月）

開催日時	2009年4月3日（金）16：00～16：55
開催場所	鹿児島医療センター 会議室〔小〕
出席委員名	花田 修一、城ヶ崎 倫久、皆越 眞一、菌田 正浩、徳田 俊江、小早川 高德、四元 正明、榎田 孝雄、諏訪園 勳、堀之内 孝子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① バイエル株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした BAY59-7939 の第Ⅲ相試験  これまでで得られている臨床試験成績に基づき、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 大塚製薬株式会社の依頼による脳梗塞患者を対象としたシロスタゾールの市販後臨床試験  人事異動に伴う病院長交代による治験継続の妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題③ 旭化成ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞患者を対象とした AT - 877 注の追加第Ⅲ相試験  他の施設にて発生した重篤な有害事象の追加報告、治験薬概要書改訂および実施体制の改訂に伴う治験実施計画書等の改訂、人事異動に伴う病院長交代について、治験継続の妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題④ 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  人事異動に伴う病院長交代による治験継続の妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>審議⑤ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による急性深部静脈血栓症患者を対象とした GSK576428 の第Ⅲ相試験  人事異動に伴う病院長交代、IRB 情報公開に伴う同意説明文書改訂について、治験継続の妥当性について審議した。</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ エーザイ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験  他の施設にて発生した重篤な有害事象の報告、治験実施計画書等の改訂、人事異動に伴う病院長交代について、治験継続の妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題⑦ サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による安定狭心症・陳旧性心筋梗塞患者を対象とした SR25990C の第Ⅲ相試験  海外から集積された有害事象の報告、実施体制の改訂に伴う治験実施計画書等の改訂、人事異動に伴う病院長交代について、治験継続の妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 第一三共株式会社の依頼による切除不能大腸癌患者を対象とした CPT-11（イリノテカン塩酸塩水和物）の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験  人事異動に伴う病院長交代による試験継続の妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b>  平成 21 年度受託研究について報告された。</p>
特記事項	なし