

東日本電信電話株式会社 札幌病院治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	平成 21 年 4 月 3 日	開催場所	東日本電信電話株式会社 札幌病院 3 階 AB 会議室
出席委員名	小笹 茂委員長、大江 利治副委員長、金子 敏文委員、森 俊彦委員、佐藤 昌明委員、 腰山 達美委員、菊池 幸二委員、齋藤 浩司委員		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
<継続審査> (治験課題名) 逆流性食道炎患者を対象とした D961H の第Ⅲ相試験 (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 逆流性食道炎患者 (治験依頼者名) アストラゼネカ株式会社	00002 の終了報告 00006 の逸脱に関する報告 安全性情報等に関する報告 治験審査委員会の会議記録の概要等の公表 治験継続の可否について審議	承認	
<継続審査> (治験課題名) がん患者を対象としたレスキューにおける KW-2246 の第Ⅲ相試験 (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) がん患者 (治験依頼者名) 協和発酵キリン株式会社	治験途中経過報告 治験実施計画書 改訂 治験実施体制 変更 治験実施概要書 改訂 安全性情報等に関する報告 治験継続の可否について審議	承認	
<継続審査> (治験課題名) 進行・再発大腸癌に対する IRIS/Bev 併用第Ⅱ相試験 (開発の相) 第Ⅱ相 (対象疾患名) 進行・再発大腸癌 (治験依頼者名) 大鵬薬品株式会社	治験協力者 変更 重篤な副作用連絡書 医薬品副作用症例票 治験継続の可否について審議	承認	

<p><継続審査> (治験課題名) OPC-262 の 2 型糖尿病に対する第Ⅱ相試験 (開発の相) 第Ⅱ相 (対象疾患名) 2 型糖尿病患者 (治験依頼者名) 大塚製薬株式会社</p>	<p>治験実施計画書、別添資料 改訂 治験薬概要書 改訂 説明・同意文書 改訂 予定される治験費用に関する資料 改訂 副作用情報等に関する報告 治験継続の可否について審議</p>	<p>承認</p>
<p><継続審査> (治験課題名) ATL-962 第Ⅲ相試験 (一般臨床試験) (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 2 型糖尿病及び脂質異常症を合併する肥満症患者 (治験依頼者名) 武田薬品工業株式会社</p>	<p>症例報告書 改訂 同意・説明文書 改訂 治験継続の可否について審議</p>	<p>承認</p>
<p><継続審査> (治験課題名) 関節リウマチに対する CNTO148(Golimumab) の 単剤投与試験 (開発の相) 第Ⅱ／Ⅲ相 (対象疾患名) 関節リウマチ (治験依頼者名) 田辺三菱製薬株式会社</p>	<p>治験薬概要書の変更 治験実施計画書の変更 安全性情報等に関する報告 治験継続の可否について審議</p>	<p>承認</p>
<p><継続審査> (治験課題名) 原発性骨粗鬆症に対する HC-58 の第Ⅲ相試験 (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 原発性骨粗鬆症 (治験依頼者名) 旭化成ファーマ株式会社</p>	<p>逸脱に関する報告 重篤な有害事象の報告 治験実施計画書 改訂 治験薬概要書 改訂 治験分担医師 変更 治験継続の可否について審議</p>	<p>承認</p>
<p><継続審査> (治験課題名) 健康小児を対象とした V 2 6 0 の第Ⅲ相試験 (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 健康小児 (治験依頼者名) 萬有製薬株式会社</p>	<p>重篤な有害事象の報告 安全性情報等に関する報告 治験実施計画書 改訂 治験同意説明文書 変更 治験継続の可否について審議</p>	<p>承認</p>

<p><継続審査> (治験課題名) 健康小児を対象とした BK-4SP の第Ⅱ相試験 (開発の相) 第Ⅱ相 (対象疾患名) 健康小児 (治験依頼者名) 阪大微生物病研究会</p>	<p>症例報告書 治験実施計画書 改訂 重篤な有害事象の報告 治験継続の可否について審議</p>	<p>承認</p>
--	--	-----------

西暦2009年4月13日