

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 5 月 29 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、西川 鑑委員、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	
<p>< 初回審査 > (治験課題名) 待機的股関節全置換術患者を対象とした YM150 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (開発の相) 第Ⅱ/Ⅲ相 (対象疾患名) 待機的股関節全置換術患者 (治験依頼者名) アステラス製薬株式会社</p>	<p>治験薬概要・治験実施計画等 治験実施の可否について審議</p>	承認	
<p>< 初回審査 > (治験課題名) 待機的膝関節全置換術患者を対象とした YM150 第Ⅱ/Ⅲ相試験 (開発の相) 第Ⅱ/Ⅲ相 (対象疾患名) 待機的膝関節全置換術患者 (治験依頼者名) アステラス製薬株式会社</p>	<p>治験薬概要・治験実施計画等 治験実施の可否について審議</p>	承認	
<p>< 初回審査 > (治験課題名) YM150 第Ⅲ相試験 ー腹部大手術後患者を対象とした理学療法対照非盲 検並行群間比較試験ー (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 腹部大手術後患者 (治験依頼者名) アステラス製薬株式会社</p>	<p>治験薬概要・治験実施計画等 同意説明文書の改訂 治験実施の可否について審議</p>	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>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) 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>治験実施計画書 別紙 改訂 症例追加 治験分担医師 追加 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>治験分担医師 削除 治験審査委員会の情報公開について 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) 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</p>	<p>安全性情報等に関する報告 治験実施計画書別冊治験実施体制の変更 治験分担医師 削除 治験終了報告</p>	<p>承認</p>
<p><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</p>	<p>安全性情報等に関する報告 治験分担医師 削除 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) 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</p>	<p>治験分担医師 削除・追加 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>治験実施計画書 改訂 継続審査 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 V260 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>重篤な有害事象に関する報告 安全性情報等に関する報告 継続審査 治験分担医師 削除・追加 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>治験分担医師 削除 継続審査 治験継続の可否について審議</p>	<p>承認</p>

西暦2009年6月8日