

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 9 月 25 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
<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		安全性情報等に関する報告 治験実施計画書の改訂 別添資料 1、2、3 の改訂 治験継続の可否について審議	承認
<継続審査> (治験課題名) YM150 第Ⅲ相試験 術後静脈血栓塞栓症予防に対する試験 (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 術後患者 (治験依頼者名) アステラス製薬株式会社		安全性情報等に関する報告 治験実施計画書の改訂 治験参加カードの改訂 治験継続の可否について審議	承認
<継続審査・報告> (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		安全性情報等に関する報告 治験分担医師の追加 (同意説明文書の改訂) 治験継続の可否について審議 治験実施計画書 別紙 1、2 改訂について報告	承認
<継続審査・報告> (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		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 治験実施計画書 別紙 1、2 改訂について報告	承認

<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>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>治験実施計画書 改訂 治験継続の可否について審議 治験薬重篤副作用等 報告</p>	<p>承認</p>
<p><継続審査> (治験課題名) 健康乳児を対象とした V260 の第Ⅲ相試験 (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 健康乳児 (治験依頼者名) 萬有製薬株式会社</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) BK-4SP の健康小児を対象とした第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>重篤な有害事象に関する報告 治験実施計画書 別添1 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) 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>迅速審査費用の追加 (予定される治験費用の追加) 治験継続の可否について審議</p>	<p>承認</p>

西暦2009年10月1日