

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 11 月 27 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、森 俊彦委員、腰山 達美委員、菊池 幸二委員、齋藤 浩司委員、佐藤 久美委員		
	議 題	主な議論の概要	審議 結果
	<初回審査> (治験課題名) YM177 第Ⅲ相試験 (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 急性疼痛患者 (治験依頼者名) アステラス製薬株式会社	治験薬概要・治験実施計画・安全性情報等 治験実施の可否について審議	承認
	<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 同意説明文書の改訂 治験薬概要書の改訂 治験実施状況報告 治験継続の可否について審議	承認
	<継続審査> (治験課題名) 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	治験実施計画書 別紙の改訂 安全性情報等に関する報告 治験実施状況報告 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) 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 追跡調査用報告書の追加 治験継続の可否について審議 治験実施計画書 補遺、別紙 1、2 の改訂について報告	承認

<p><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</p>	<p>安全性情報等に関する報告 治験実施計画書の改訂 症例報告書の見本の改訂 治験継続の可否について審議 治験実施計画書 別紙1、2、補遺の改訂について報告</p>	<p>承認</p>
<p><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</p>	<p>安全性情報等に関する報告 治験実施計画書の改訂 症例報告書の見本の改訂 治験継続の可否について審議 治験実施計画書 別紙1、2、補遺の改訂について報告</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 CNT0148(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 治験実施状況について 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 重篤な有害事象に関する報告 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) 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>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></p> <p>(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</p> <p>治験終了について報告</p>	<p>承認</p>
<p><継続審査></p> <p>(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>安全性情報等に関する報告</p> <p>治験継続の可否について審議</p>	<p>承認</p>

西暦2009年12月9日