

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 22 年 6 月 4 日	開催場所	東日本電信電話株式会社 札幌病院 3 階 C 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、腰山 達美委員、 佐藤 昌明委員、山田 聰委員、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
	< 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 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	治験終了報告	—
	< 初回審査 > (治験課題名) JTS-653 前期第Ⅱ相臨床試験 (開発の相) 第Ⅱ相 (対象疾患名) 帯状疱疹後神経痛 (治験依頼者名) 日本たばこ産業株式会社	治験薬概要・治験実施計画・同意説明文書等 治験実施の可否について審議	承認
	< 報告 > (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) 一般財団法人 阪大微生物病研究会	治験終了報告	—
	< 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) 大鵬薬品工業株式会社	治験終了報告	—

<p><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</p>	<p>安全性情報等に関する報告 実施状況報告 治験継続の可否について審議 迅速審査の報告 治験実施計画書【補遺 2】について報告</p>	<p>承認</p>
<p><継続審査・報告> (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</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 迅速審査の報告</p>	<p>承認</p>
<p><継続審査> (治験課題名) 症候性静脈血栓塞栓症患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験 (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 症候性静脈血栓塞栓症患者 (治験依頼者名) 第一三共株式会社</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 症例報告書の変更について報告 治験実施計画書 別紙 1、2 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) BK-4SP の健康小児を対象とした検証的試験 (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 健康小児 (治験依頼者名) 一般財団法人 阪大微生物病研究会</p>	<p>説明補助資料 追加 治験継続の可否について審議 迅速審査の報告 (分担医師追加、治験実施計画書 別添 1、2 の改訂) 治験実施計画書 別添 2 の改訂について報告</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>重篤な有害事象に関する報告 実施状況報告 治験実施計画書 改訂 治験継続の可否について審議 迅速審査の報告</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 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 迅速審査の報告 同意説明文書の改訂について報告</p>	<p>承認</p>