

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 7 月 23 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	金子 敏文委員長、大江 利治副委員長、吉岡 成人委員、西川 鑑委員、森 俊彦委員、 腰山 達美委員、佐藤 昌明委員、菊池 幸二委員、屋根田 清吉委員、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
<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 治験継続の可否について審議 治験終了報告	承認
<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		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 治験実施計画書 別紙 2 の改訂について報告	承認
<継続審査・報告> (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		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 症例報告書の改訂について報告 治験実施計画書 別紙 1、2 の改訂について報告	承認
<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		治験実施計画書 別添 1、2 の改訂について報告	—
<継続審査> (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		分担医師の変更 治験継続の可否について審議	承認

<p><継続審査></p> <p>(治験課題名) 関節リウマチに対する CNTO148(Golimumab) の 単剤投与試験</p> <p>(開発の相) 第Ⅱ／Ⅲ相</p> <p>(対象疾患名) 関節リウマチ</p> <p>(治験依頼者名) 田辺三菱製薬株式会社</p>	<p>重篤な有害事象に関する報告</p> <p>安全性情報等に関する報告</p> <p>治験実施計画書、別紙、治験薬概要書、治験参加 カード、同意説明文書の改訂</p> <p>治験継続の可否について審議</p>	<p>承認</p>
--	---	-----------