

## 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 8 月 27 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	金子 敏文委員長、吉岡 成人委員、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
<初回審査> (治験課題名) HOB-294 の過活動膀胱患者を対象とした 第Ⅲ相並行群間比較試験 (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 過活動膀胱患者 (治験依頼者名) 久光製薬株式会社		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
<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 治験実施計画書 別紙 1 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 治験実施計画書 別紙 1 の改訂について報告	承認
<継続審査> (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		重篤な有害事象に関する報告 治験薬概要書 補遺の追加、説明・同意文書の改訂 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) 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		重篤な有害事象に関する報告 治験実施計画書 改訂 治験継続の可否について審議 安全性情報 定期報告 集積情報なしの報告	承認

<p>&lt;継続審査&gt;</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>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>
--	--	-----------