

平成 21 年度第 3 回 社会保険群馬中央総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 21 年 8 月 26 日 (水) 17 : 30~18 : 00 介護老人保健施設 サンビュー群馬</p>
<p>出席委員</p>	<p>青木 純、須永 康夫、寺内 正紀、内藤 浩、菅原 之夫、宮崎 芳江、山賀 章一 川端 邦幸、栗木 信昌、久我 全治</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>◆議題①（治験）第一三共株式会社の依頼による人工膝関節全置換術施行患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ●治験計画書等の改訂 モニター一覧の変更により、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した 審議結果：承認 ●安全性情報 安全性情報（SAE No61~66）により、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 ●受託契約期間変更 契約期間の延長について審議した。 審議結果：承認 <p>◆議題②（治験）アステラス製薬株式会社・ファイザー株式会社との共同開発であった YM177 臨床試験（肩関節周囲炎・頸肩腕症候群）の製造販売承認取得について報告された</p> <p>◆議題③（自主的臨床研究）StageⅢ（Dukes' C）の結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 JFMC37-0801 における付随研究「カペシタビン投与期間延長による HRQOL および医療経済性への影響の調査」について審議した 審議結果：承認</p> <p>◆議題④標準業務手順書改訂</p> <ul style="list-style-type: none"> ●治験に係わる標準業務手順書および治験審査委員会標準業務手順書について、記載内容の訂正について審議した 審議結果：承認
<p>特記事項</p>	<p>次回開催は 10 月 7 日 (水) 17 : 30~とする</p>