

平成25年度 第3回 豊橋市民病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 : 平成25年8月28日(水) 17時00分 ~ 18時00分

場 所 : 豊橋市民病院 第一会議室

出席委員 : 大野修, 鈴木隆二郎, 加藤岳人, 杉浦勇, 鈴木伸行, 浦野文博, 大石幸由, 石田隆浩, 菱田由紀子
杉浦康夫, 鈴木教仁, 鎌倉利光, 中神真寿美

前回IRB議事録の確認

平成25年度第2回の当委員会議事録の確認がなされ、了承された。

第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b第II相試験

治験依頼者 : 第一三共株式会社

研究目的(段階): 治験等の実施に関する研究(第2相)

被験薬 : DS-7113b

初回審議: 審議資料に基づき、当院における治験実施の妥当性について審議した。

■審議結果: 修正の上で承認

ファイザー株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病慢性期患者を対象としたボスチニブの第III相臨床試験

治験依頼者 : ファイザー株式会社

研究目的(段階): 治験等の実施に関する研究(第3相)

被験薬 : ボスチニブ

初回審議: 審議資料に基づき、当院における治験実施の妥当性について審議した。

■審議結果: 承認

フィラデルフィア染色体陽性慢性骨髄性白血病慢性期患者を対象とし、イマチニブを対照薬としたBosutinib(SKI-606)の第III相臨床試験

治験依頼者 : ファイザー株式会社

研究目的(段階): 治験等の実施に関する研究(第3相)

被験薬 : SKI-606

安全性に係る報告、治験実施計画の変更: 審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果: 承認

再発又は難治性多発性骨髄腫を対象とした第3相臨床試験

治験依頼者 : ブリストル・マイヤーズ株式会社

研究目的(段階): 治験等の実施に関する研究(第3相)

被験薬 : BMS-901608

安全性に係る報告、重篤な有害事象に関する報告、治験実施状況の報告: 審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果: 承認

早期関節リウマチに対するCDP870の有効性検証試験

治験依頼者 : アステラス製薬株式会社

研究目的(段階): 治験等の実施に関する研究(第3相)

被験薬 : CDP870

安全性に係る報告: 審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果: 承認

日本人COPD患者を対象としたTio+Olo配合剤の長期投与試験

治験依頼者 : 日本ベーリンガー・インゲルハイム株式会社

研究目的(段階): 治験等の実施に関する研究(第3相)

被験薬 : Olodaterol吸入剤 または、Tiotropium + Olodaterol配合吸入剤

安全性に係る報告: 審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果: 承認

GSK1605786Aのクローン病患者を対象とした寛解導入試験

治験依頼者 : グラクソ・スミスクライン株式会社

研究目的(段階): 治験等の実施に関する研究(第3相)

被験薬 : GSK1605786A

安全性に係る報告、治験実施計画の変更: 審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果: 承認