

第 99 回 市立函館病院治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 25 年 6 月 20 日 (木) 16:00~16:40
開催場所	市立函館病院 2階 講堂
出席委員名	委員長：丹羽 潤 副委員長：下山 則彦 委員：小川 肇, 遠山 茂, 松村 尚哉, 印牧 順子, 秋元 浩, 根本 弘樹, 五十嵐 陽子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【報告事項】</p> <p>1. 現在進行中の治験・臨床試験・受託研究について (治験)</p> <p>(1) MDT-4107 「小血管径のネイティブの冠動脈の新規病変に対するMDT-4107 薬剤溶出型冠動脈ステント治療の臨床評価」</p> <p>(2) CS-747S第Ⅲ相試験 「第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたプラスグレル塩酸塩の第Ⅲ相試験」</p> <p>(3) DR-3355 第Ⅲ相試験 「DR-3355注射剤の産婦人科感染症を対象とした臨床試験」</p> <p>(4) LYS-002 第Ⅳ相臨床試験 「慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした増悪抑制に関するリゾチーム塩酸塩 (LYS) のプラセボ対照二重盲検比較試験」</p> <p>【審議事項】</p> <p>1. GCPに基づく医薬品治験受託の可否について</p> <p>(1) SC-66110 日本人慢性心不全患者を対象としたエプレレノンの心血管イベント死及び心不全による入院への効果を検討する第3相試験(無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験) 審議結果:条件付き承認(損害保険付保証明書が毎年更新されること)</p> <p>2. 治験継続の可否について</p> <p>(1) CS-747S 第Ⅲ相試験 「虚血性脳血管障害患者を対象としたクロピドグレル硫酸塩に対する非劣性検証試験」 安全性情報に関する報告・重篤な有害事象に関する報告</p> <p>(2) MDT-4107 「小血管径のネイティブの冠動脈の新規病変に対する MDT-4107 薬剤溶出型冠動脈ステント治療の臨床評価」 安全性情報に関する報告</p> <p>(3) DR-3355 「DR-335 注射剤の産婦人科感染症を対象とした臨床試験 (第Ⅲ相)」 治験薬概要書 安全情報に関する報告 治験実施計画書の変更 Ver.01.01.000 →Ver. 01.02.000</p> <p style="text-align: right;"><審議結果：治験継続について承認></p>