

平成28年度 第1回 富山市立富山市民病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成28年5月20日(金)17:00~17:55 富山市立富山市民病院 第1会議室
出席委員名	盛永審一郎、高安茂、三輪正彦、朱亀進司、中村裕行、清川裕明、廣澤久史、野村佳弘、中村政雄、杉谷鶴美、舟瀬和美、古澤富美男、野田大樹
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題①ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による大腿骨近位部骨折に対する整形外科的治療後の患者を対象としたBYM338の前期第Ⅱ相/後期第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】 治験継続の適否</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性報告について</li> <li>・ 治験分担医師の変更について</li> </ul> <p>&lt;審議結果&gt; :継続を適として承認する</p> <p>議題②2型糖尿病及び糖尿病性腎症患者を対象としたカナグリフロジンの影響を評価する第Ⅲ相試験</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 前回の治験審査委員会で指摘のあった、治験参加カード掲載のウェブ内容と安全性報告に記載がある「試験からの報告・死亡例」についての詳細内容</li> <li>・ 迅速審査結果報告(治験分担医師の変更について) 平成28年4月26日実施:承認</li> </ul> <p>【審議事項】 治験継続の適否</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性報告について</li> <li>・ 治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書の変更について</li> </ul> <p>&lt;審議結果&gt; :継続を適として承認する</p> <p>議題③杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977X第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験終了報告</li> </ul>
特記事項	<p>【報告事項】</p> <p>今年度治験審査委員会に加わった委員の紹介 次回開催は、平成28年7月15日(金)17:00~ を予定しています。</p>