

第3回 福井県立病院治験薬等委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成21年9月2日(水) 16:00~16:45 福井県立病院 3階講堂
出席委員名	羽場利博、高瀬恵一郎、榎戸芙佐子、上田隆夫、村北和広、野坂和彦、 坂後恒久、岩治勉、松枝知宣、木村廣ノ進、樋村禎子 (事務局) 齋藤俊治、平賀貴志、富田裕子、岩崎理美、辻朋子、濱田尚子
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題② 旭化成ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期患者を対象としたAT-877注の追加第Ⅲ相試験 他施設で発生した重篤な有害事象について、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</p> <p>議題③ サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象としたSR25990Cの第Ⅲ相試験 ア 海外から集積された安全性情報(「他施設で発生した重篤で予測できない副作用」)について、治験継続の妥当性について審議した。 イ 治験実施計画書の改訂(「SR25990Cの治験に参加していただくにあたっての説明文書及び同意文書 第3版」)について審議した。 審議結果：ア、イともに承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下のことについて報告された。</p> <p>議題① アステラス製薬株式会社の依頼による小児不眠症患者を対象としたゾルピデムの製造販売後臨床試験 ア 治験実施計画書の改訂等について報告された。 イ 治験協力者の変更(追加)について報告された。(迅速審査にて承認済み)</p> <p>議題② 旭化成ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期患者を対象としたAT-877注の追加第Ⅲ相試験 目標被験者数の変更について報告された。(迅速審査にて承認済み)</p> <p>議題④-1 製造販売後調査等の新規申請について報告された。</p> <p>議題④-2 製造販売後調査等の実施状況について報告された。</p> <p>【その他】</p> <p>議題⑤-1 アクションプランについて 審議結果：承認</p>
特記事項	なし

