

第 64 回徳洲会グループ共同治験審査委員会(臨時開催) 会議の記録の概要

開催日時	2011 年 3 月 30 日(水) 17:45~18:26
開催場所	株式会社未来医療研究センター 2F 会議室
出席委員名	三井 利夫〔出〕、小川 一誠〔出〕、林 裕造〔欠〕、吉村 博之〔出〕、 平山 篤志〔欠〕、高木 美也子〔欠〕、田中 徹〔出〕、五十子 敬子〔出〕、 加藤 浩司〔出〕

議題及び審議結果を含む概要

1. 審議事項

継続の可否;

(1) 「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による A phase III, randomized, observer-blind, placebo-controlled, multicentre, clinical vaccination trial to assess the prophylactic efficacy, safety, and immunogenicity of GSK Biologicals' gE/AS01_B vaccine when administered intramuscularly on a 0,2-month schedule in adults aged 50 years and older.」 (整理番号 024-10-12)

継続の可否;以下の事項について引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・症例数追加

審議結果:承認

(2) 「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による A phase III, randomized, observer-blind, placebo-controlled, multicentre, clinical vaccination trial to assess the prophylactic efficacy, safety and immunogenicity of GSK Biologicals' gE/AS01_B vaccine when administered intramuscularly on a 0,2-month schedule in adults aged 70 years and older.」 (整理番号 024-10-13)

継続の可否;以下の事項について引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・症例数追加

審議結果:承認

(3) 「バイエル薬品株式会社の依頼による降圧効果不十分な本態性高血圧症患者を対象とした BAY a 1040 CR の第Ⅲ相試験」 (整理番号 064-10-02)

継続の可否;以下の事項について引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・治験分担医師追加

審議結果:承認

(4) 「バイエル薬品株式会社の依頼による本態性高血圧症患者を対象とした BAY a 1040CR の長期投与継続試験(第Ⅲ相試験)」 (整理番号 064-10-03)

継続の可否;以下の事項について引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・治験分担医師追加

審議結果:承認

(5) 「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による日本人健康乳児を対象とした GSK1024850A の第Ⅲ相試験」 (整理番号 010-09-02、024-09-13、061-09-02)

継続の可否;以下の事項について引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・治験に関する変更申請(被験者レター)

審議結果:承認

以上