

平成 23 年度第 10 回 山陰労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2012 年 1 月 10 日（火）17:00～17:34
開催場所	山陰労災病院 3 階会議室
出席委員名	岸本幸廣、岸本英彰、福谷幸二、小野公誉、渡邊義久、應本千恵、前田正規、片山康雄、岡本勝
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題① 第一三共株式会社の依頼によるメモリー錠の特定使用成績調査 ・特定使用成績調査実施要綱等提出された資料に基づき、製造販売後調査実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題② ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアフィニートール錠の特定使用成績調査 ・特定使用成績調査実施要綱等提出された資料に基づき、製造販売後調査実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題③ 大塚製薬株式会社の依頼によるイーケプラ錠の使用成績調査 ・使用成績調査実施要綱等提出された資料に基づき、製造販売後調査実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 審議④ ペグイントロン皮下注用・レベトールカプセルの副作用・感染症報告 ・安全性情報調査票等提出された資料に基づき、製造販売後調査実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 審議⑤ 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時の第Ⅲ相長期安全性試験 ・当該治験薬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 議題⑥ 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 非併用時の第Ⅲ相長期安全性試験 ・当該治験薬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 議題⑦ 大塚製薬株式会社の依頼による早期関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の第Ⅲ相試験 ・当該治験薬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 議題⑧ 大塚製薬株式会社の依頼による心不全患者を対象としたトルバプタンの第Ⅳ相試験 ・治験実施計画書別添資料 2、別添資料 3 の変更について、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

	議題⑨ 武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与を必要とする胃・十二指腸潰瘍既往患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相試験 ・ 治験実施計画書別紙 1、別紙 2 の変更について、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 議題⑩ 武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与を必要とする胃・十二指腸潰瘍既往患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相長期継続投与試験 ・ 治験実施計画書別紙 1、別紙 2 の変更について、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
その他	議題① 平成 23 年度第 9 回治験審査委員会（2011 年 12 月 13 日開催）分の会議の記録の概要について ・ 内容が確認され、当院ホームページに公表することが了承された。