

平成23年度第2回 埼玉病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成23年6月2日（木）17：30～17：52 独立行政法人国立病院機構 埼玉病院 新棟大会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>原 彰男、小林 一夫、鈴木 雅裕、中川 博之、大谷 すみれ、高木 章次、齋藤 未利子、 山崎 保、樋口 弥、坂口 大、竹内 康尋、宮川 眞言</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題①アストラゼネカ株式会社の依頼による転移巣を有さない内分泌療法抵抗性前立腺癌患者を対象とした ZD 4054 10mg1日1回経口投与時の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相無作為プラセボ対照二重盲検試 験 当該治験薬で発生した重篤な副作用等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②MSD株式会社の依頼によるアテローム性動脈硬化症の既往を有する患者を対象に、標準療法に SCH530348を追加投与した際の安全性及び有効性を評価する多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ 対照試験（TRA・2° P-TIMI50） 当該治験薬で発生した重篤な副作用等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。 記載の明文化等による治験薬概要書改訂に基づき、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バイエル薬品株式会社の依頼による左室収縮機能不全に伴う肺高血圧症患者を対象に、BAY63-2521の 血行動態に対する効果、安全性および薬物動態の評価を目的とした、多施設共同、無作為化、二重盲 検、プラセボ対照、並行群間比較試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用等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。 治験実施計画書別紙改訂に基づき、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>【報告事項】</p> <p>以下の議題について報告された。</p> <p>議題①医師主導治験に係る標準業務手順書についての報告がなされた。</p> <p>議題②開発の中止等に関する報告（田辺三菱製薬株式会社の依頼によるエダラボンの脳血栓症急性期に対す る市販後臨床試験オザグレリナトリウムとの無作為化並行群間比較（第Ⅳ相）） 再審査・再評価結果の通知がなされた。</p>
<p>特記事項</p>	