

平成23年度第4回 埼玉病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成23年9月1日（木）17：32～18：50
開催場所	独立行政法人国立病院機構 埼玉病院 大会議室
出席委員名	原 彰男、鈴木 雅裕、中川 博之、高木 章次、齋藤 未利子、山崎 保、樋口 弥、竹内 康尋
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①MSD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）</p> <p>当該治験薬で発生した副作用情報をもとに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。</p> <p>当該治験の試験期間の延長について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②バイエル社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</p> <p>当該治験薬で発生した副作用情報をもとに妥当性について審議した。また治験の終了報告がなされた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③大塚製薬株式会社の依頼による心不全患者に対するトルバプタン短期投与の中長期的な予後に及ぼす影響を検討する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験（第Ⅳ相試験）</p> <p>当該治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：修正の上承認</p> <p>議題④テルモ株式会社の依頼による人工血管の術後ドレーンに関する多施設共同比較調査</p> <p>調査実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：修正の上承認</p> <p>議題⑤テルモ株式会社の依頼による腹部Y字人工血管置換術における炎症反応の多施設共同比較調査</p> <p>調査実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：修正の上承認</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受託研究審査委員会の審議範囲についての説明</p> <p>第4回受託研究審査委員会より、再審査申請・再評価申請・副作用感染症例調査等の研究の一部個人情報に関わるものについて、受託研究審査委員会で審議を行うことが確認された。</p> <p>議題②開発の中止等に関する報告（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ZD4054 10mg 1日1回経口投与時の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験）</p> <p>治験中止が報告された。</p>
特記事項	