

平成23年度第5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29日（木）17：32～17：48
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、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、竹内 康尋、宮川眞言
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①大塚製薬株式会社の依頼による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） 治験実施計画書及び同意説明書等の修正報告がなされた。</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>審議結果：承認</p> <p>議題③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 調査実施計画書等の修正報告がなされた。</p> <p>議題④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 調査実施計画書等の修正報告がなされた。</p>
特記事項	