

平成23年度第6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12月1日（木）17：32～17：59
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、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
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>審議結果：承認</p> <p>議題②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>治験実施計画書別添の改訂に基づき、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるステララ®皮下注45mgシリンジ特定使用成績調査</p> <p>特定使用成績調査実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④日本イーライリリー株式会社の依頼によるテリパラチド（フォルテオ®）特定使用成績調査</p> <p>特定使用成績調査実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	