

平成23年度第7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24年2月2日（木）17：32～17：57 独立行政法人国立病院機構 埼玉病院 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、高木 章次、齋藤 未利子、大谷すみれ、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） 当該治験の終了報告がなされた。</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） 当該治験薬で発生した副作用情報、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小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-2506 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 脳梗塞急性期に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 治験薬開発の中止等に関する報告がなされた。</p> <p>議題④旭化ファーマ株式会社の依頼によるAT-877注 後期第Ⅱ相臨床試験 治験薬開発の中止等に関する報告がなされた。</p> <p>議題⑤旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAT-877注第Ⅲ相臨床試験 治験薬開発の中止等に関する報告がなされた。</p> <p>議題⑥サノフィ・アベンティス株式会社の依頼によるランタス®注 特定使用成績調査 経口糖尿病薬との併用に関する調査 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>特記事項</p>	