

平成24年度第1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24年4月5日（木）17：30～17：38
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、大谷 すみれ、高木 章次、田口 國雄、野元 伸一、竹下 秀之、 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） 当該治験実施計画書別添の変更に基づき、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>【報告事項】</p> <p>以下の議題について報告された。</p> <p>議題②バイエル薬品株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者における脳卒中及び非中枢神経系血栓症の発症抑制に関するRivaroxaban（BAY59-7939）の有効性及び安全性の検討 製造販売承認が取得されたことについて報告された。</p> <p>議題③治験に係る業務標準手順書改訂について 2012年4月1日より、企業主導治験に係る標準業務手順書等、医師主導治験等に係る標準業務手順書等、統一書式が改訂されたことが報告された。</p>
特記事項	