

第190回さいたま赤十字病院治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成24年10月2日(火) 16:00~16:45
開催場所	さいたま赤十字病院 本館5階 第1会議室
出席委員名	半田副院長, 荻原院外委員, 洪井院外委員, 新名院外委員, 斎藤部長, 藤掛部長, 猪股副部長, 瀧澤副部長, 小野課長, 鈴木係長, 菅原係長
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>① 自覚的耳鳴患者を対象とした KRP-209 (ネラメキサン) の第Ⅱ相臨床試験 (杏林製薬) 議題: 実施状況報告に基づき, 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. 審議結果: 承認</p> <p>② 食事/運動療法に加えてシタグリブチン単剤治療で十分な血糖コントロールが得られない日本人2型糖尿病患者を対象とした MK-0431A/ON0-5435A の二重盲検比較試験 議題: 他施設における安全性情報に基づき, 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. 審議結果: 承認</p> <p>③ NSAID長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第3相二重盲検比較試験 (武田薬品工業) 議題: 他施設における安全性情報に基づき, 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. 審議結果: 承認</p> <p>④ NSAID長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第3相長期継続投与試験 (武田薬品工業) 議題: 他施設における安全性情報に基づき, 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. 審議結果: 承認</p> <p>⑤ 慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症に対する TRK-820 軟カプセル剤の長期投与試験 (東レ) 議題: 他施設における安全性情報に基づき, 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. 治験に関する変更申請について適格性の観点から審議した. 審議結果: 承認</p>
特記事項	<p>以下の項目について審議、報告がされた。</p> <p>製造販売後調査実施許可審査 製造販売後調査終了報告 製造販売後調査変更審査 副作用報告 その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究「ビタミンDとカルシウムの補給による大腸腺腫再発予防に関する臨床試験」の使用採血管の間違えについて ・臨床試験「進行再発乳がん患者の癌性疼痛に対する、速放性オピオイド鎮痛剤(オキノーム散)を用いた導入から、徐放性オピオイド鎮痛剤(ワンデュロパッチ)へ切り替えを行う鎮痛方法の有用性、及び安全性の検討」の実施状況報告とワンデュロパッチサイズの再検討について <p>次回2012年11月6日(火)16時から開催予定</p>