

第 186 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6月5日（火）16:00～16:50
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，雨宮部長，斎藤部長，藤掛部長，猪股副部長，瀧澤副部長，久保木師長、小野課長，星課長，菅原係長
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 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：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 ②食事/運動療法に加えてシタグリプ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/ONO-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．治験に関する変更申請について適格性の観点から審議をした． 審議結果：承認 ③NSAID 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 ④NSAID 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 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 軟カプセル剤の検証的試験（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． 終了報告．治験の実施状況，手続き等，特に問題となることはなく治験終了となった． 審議結果：承認 ⑥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をした． 審議結果：承認
特記事項	臨床研究実施許可申請 製造販売後調査実施許可申請 製造販売後調査終了報告 副作用報告 その他 次回 2012 年 7 月 3 日 16 時から開催予定