

第 1 9 2 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 2 4 年 1 2 月 4 日（火） 1 6 : 0 0 ~ 1 6 : 4 5
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，渋井院外委員，新名院外委員， 雨宮部長，藤掛部長，佐藤副部長，猪股副部長，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 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/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。 審議結果：承認 ② 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 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 ④ 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及び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。実施状況報告及び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
特記事項	実施中の臨床研究の審査及び報告 製造販売後調査終了報告 製造販売後調査変更審査 その他 臨床研究実施時の CRC 協力依頼書の作成及び運用について IRB 資料のページの付記について 次回 2013 年 2 月 5 日（火） 16 時から開催予定