

海南病院治験審査委員会 会議の記録概要

開催日時	平成23年10月21日(金) 17:40~18:00
開催場所	愛知県厚生農業協同組合連合会 海南病院 第1会議室
出席委員名	矢口豊久、水藤博章、大橋洋平、和田鉄也、渡辺一正、牧野俊彦、佐藤和子、廣海美智代、外部委員2名
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>1. 治験</p> <p>【継続審査】</p> <p>①東レ株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象としたTRK-100STPの第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験</p> <p>審議内容: 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、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>審査結果:承認</p> <p>②バイエル株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎不全(CKD)患者を対象としたBAY 77-1931の第Ⅲ相試験</p> <p>審議内容: 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、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>審査結果:承認</p> <p>③バイエル株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎不全(CKD)患者を対象としたBAY 77-1931の第Ⅲ相試験(長期投与試験)</p> <p>審議内容: 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、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>審査結果:承認</p> <p>2. 製造販売後調査</p> <p>【新規】</p> <p>①エーザイ株式会社の依頼によるヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL特定使用成績調査</p> <p>審議内容: 調査の妥当性について審議した。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>②ファイザー株式会社の依頼によるノルバスク錠、ノルバスクOD錠5mg使用成績調査(プロトコールNo.:A0531097)</p> <p>審議内容: 調査の妥当性について審議した。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>【迅速審査】</p> <p>①セルジーン株式会社の依頼によるレブラミドカプセル5mg 急性骨髄性白血病への移行に関する特定使用成績調査</p> <p>審議内容: 調査の妥当性について審議した。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>【その他】</p> <p>特になし</p>