

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6月17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、水橋博章、大橋洋平、渡辺一正、浜田実邦、長谷川義高、牧野俊彦、佐藤和子、山森章、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: 治験依頼者より報告された同意説明書などの変更や治験薬概要書追加の変更及び安全性情報(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(OXO)患者を対象としたBAY 77-1931の第Ⅲ相試験</p> <p>審議内容: 治験依頼者から治験実施計画書などに関する変更申請及び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(OXO)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: 治験依頼者から治験実施計画書などに関する変更申請及び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>【迅速審査】</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>報告内容:治験分担医師の追加に関して、迅速審議したことを報告した。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>2. 製造販売後調査</p> <p>【新規】</p> <p>①MSD株式会社の依頼によるアズマネックスツイストヘラー特定使用成績調査</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>①MSD株式会社の依頼によるアズマネックスツイストヘラー特定使用成績調査(長期使用)</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>③ノルバティスファーマ株式会社の依頼によるエクタ錠90mg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>④ヤクルト本社株式会社の依頼によるエルブラット注射用50mg、同100mg エルブラット点滴静注液50mg、同100mg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>⑤日本イーライリリー株式会社の依頼によるテリバラチド(フォルテオ)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>【迅速審査】</p> <p>①日本新薬株式会社の依頼によるピダゲザ注射用100mg定使用成績調査</p> <p>審議内容: 全例調査のため迅速審議したことを報告した。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>②ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼によるサイモグロブリン点滴静注25mg特定使用成績調査</p> <p>審議内容: 全例調査のため迅速審議したことを報告した。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>③アクテリオン ファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼によるトラクリア錠62.5mg特定使用成績調査</p> <p>審議内容: 全例調査のため迅速審議したことを報告した。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>【その他】</p> <p>① 厚生連治験ネットワーク総会」の出張報告</p> <p>② 事務局メンバー変更に関して報告</p>