

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8月19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、佐藤俊昭、大橋洋平、牧野俊彦、佐藤和子、山森章、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)や治験実施計画書の変更について、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: 治験依頼者から治験期間の延長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(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: 治験依頼者から治験期間の延長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>2. 製造販売後調査</p> <p>【新規】</p> <p>①ファイザー株式会社の依頼によるソマバード皮下注用特定使用成績調査</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 参天製薬株式会社の依頼によるメトレート錠2mg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>③ ファイザー株式会社の依頼によるリウマトレックスカプセル2mg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 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼によるビクターザ特定使用成績調査</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 協和発酵キリン株式会社の依頼によるロミプレート皮下注250μg調製用特定使用成績調査</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>② 田辺三菱製薬株式会社の依頼による献血ヴェノグロブリン-IH 5%静注特定使用成績調査</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>特になし</p>