

海南病院治験審査委員会 会議の記録概要

開催日時	平成24年2月17日(金) 17:35~18:10
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、大橋洋平、渡辺一正、浜田実邦、長谷川義高、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>【新規審査】</p> <p>①キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKMD-3213の第Ⅱ相用量設定試験</p> <p>審議内容: 審査資料に基づき、治験責任医師による治験の概要の説明および質疑応答・治験実施の妥当性について審査した。</p> <p>審査結果:承認</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(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>報告内容: 治験分担医師・治験協力者の追加・削除について報告された。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>③旭化成ファーマ株式会社によるAT-877注の前期第Ⅱ相臨床試験</p> <p>審議内容: 開発の中止に関する報告について報告された。</p> <p>説明報告:承認</p> <p>2. 製造販売後調査</p> <p>【新規】</p> <p>①田辺三菱製薬の依頼によるテラピック錠250mg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エーザイ株式会社の依頼によるトレアキシン点滴静注100mg 特定使用成績調査(長期観察調査)</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IH5%静注(多発性筋炎・皮膚筋炎)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キッセイ薬品工業株式会社依頼によるグルベス配合錠-長期投与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>