

第 151 回藤枝市立総合病院治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 25 年 10 月 24 日（木） 17：30～18：25																																			
開催場所	藤枝市立総合病院 第 1 会議室																																			
出席委員名	野末 則夫、甲田 証、朝倉 功、岡部 卓芳、磯部 孝雄、藤坂 博樹、 遠藤 友香、塚本 浩樹、天野 利彦																																			
<p>議題 1. エーザイ(株)依頼の PPI 抵抗性逆流性食道炎患者に対する維持療法における E3810 10mg 1 日 2 回投与の有効性及び安全性を検討する二重盲検比較試験</p> <p>【審議事項】以下の事項につき、治験継続について審議した。</p> <p>①依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）</p> <p>【審査結果】承認</p> <p>【報告事項】以下について報告した。</p> <p>①治験に関する変更申請書（2013/9/24 付け）</p> <p>議題 2. 臨床研究実施の可否</p> <p>①再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究</p> <p>②肺癌におけるカルボプラチンを含む化学療法に対するパロノセトロン+デキサメタゾンとパロノセトロン+デキサメタゾン+アプレピタント（ホスアプレピタント）の有効性及び安全性を検討するランダム化第 II 相試験</p> <p>【審議事項】臨床研究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>議題 3. 製造販売後調査進捗状況</p> <p>【報告事項】</p> <p>① 開始</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 10%;">No.813</td> <td style="width: 60%;">レミケード点滴静注用</td> <td style="width: 30%;">（副作用報告：リウマチ科）</td> </tr> <tr> <td>No.814</td> <td>スチバー錠</td> <td>（使用成績調査：外科）</td> </tr> <tr> <td>No.815</td> <td>EV100 クリティカルモニター</td> <td>（調査：麻酔科）</td> </tr> <tr> <td>No.816</td> <td>プロマス エレメント プラス ステントシステム</td> <td>（調査：循環器科）</td> </tr> </table> <p>② 終了</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 10%;">No.810</td> <td style="width: 60%;">フェノバール錠</td> <td style="width: 30%;">（副作用報告：心臓血管外科）</td> </tr> <tr> <td>No.758</td> <td>ハラヴェン静注 1mg</td> <td>（使用成績調査：外科）</td> </tr> <tr> <td>No.712</td> <td>レミケード点滴静注用</td> <td>（特定使用成績：リウマチ科）</td> </tr> <tr> <td>No.811</td> <td>強力ネオミノファーゲンシー</td> <td>（副作用報告：消化器科）</td> </tr> <tr> <td>No.668</td> <td>アボネックス筋注用シリンジ</td> <td>（使用成績調査：神経内科）</td> </tr> <tr> <td>No.678</td> <td>ギャバロン髄注及びシンクロメッドポンプ</td> <td>（使用成績調査：脳神経外科）</td> </tr> <tr> <td>No.679</td> <td>ギャバロン髄注及びシンクロメッドポンプ</td> <td>（特定使用成績：脳神経外科）</td> </tr> </table> <p style="text-align: right;">以上</p>				No.813	レミケード点滴静注用	（副作用報告：リウマチ科）	No.814	スチバー錠	（使用成績調査：外科）	No.815	EV100 クリティカルモニター	（調査：麻酔科）	No.816	プロマス エレメント プラス ステントシステム	（調査：循環器科）	No.810	フェノバール錠	（副作用報告：心臓血管外科）	No.758	ハラヴェン静注 1mg	（使用成績調査：外科）	No.712	レミケード点滴静注用	（特定使用成績：リウマチ科）	No.811	強力ネオミノファーゲンシー	（副作用報告：消化器科）	No.668	アボネックス筋注用シリンジ	（使用成績調査：神経内科）	No.678	ギャバロン髄注及びシンクロメッドポンプ	（使用成績調査：脳神経外科）	No.679	ギャバロン髄注及びシンクロメッドポンプ	（特定使用成績：脳神経外科）
No.813	レミケード点滴静注用	（副作用報告：リウマチ科）																																		
No.814	スチバー錠	（使用成績調査：外科）																																		
No.815	EV100 クリティカルモニター	（調査：麻酔科）																																		
No.816	プロマス エレメント プラス ステントシステム	（調査：循環器科）																																		
No.810	フェノバール錠	（副作用報告：心臓血管外科）																																		
No.758	ハラヴェン静注 1mg	（使用成績調査：外科）																																		
No.712	レミケード点滴静注用	（特定使用成績：リウマチ科）																																		
No.811	強力ネオミノファーゲンシー	（副作用報告：消化器科）																																		
No.668	アボネックス筋注用シリンジ	（使用成績調査：神経内科）																																		
No.678	ギャバロン髄注及びシンクロメッドポンプ	（使用成績調査：脳神経外科）																																		
No.679	ギャバロン髄注及びシンクロメッドポンプ	（特定使用成績：脳神経外科）																																		