

## 第 152 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 11 月 28 日（木） 17：30～18：20																		
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、吉野 吾郎、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、田中 秀明																		
<p>議題 1. AMG 162—第一三共(株)依頼の DMARDs 治療中の関節リウマチ患者を対象とした AMG 162 (デノスマブ) のプラセボ対照無作為化二重盲検による検証試験—</p> <p>【審議事項】 上記治験実施の可否について審議した。</p> <p>【審査結果】 承認</p>																			
<p>議題 2. E-3810—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 10mg1 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】 治験継続の可否について審議した</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書</li> <li>・治験に関する変更申請書</li> </ul> <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: 15%;">No.817</td> <td style="width: 60%;">ゼルヤンツ錠</td> <td style="width: 25%;">(特定使用成績：リウマチ科)</td> </tr> <tr> <td>No.818</td> <td>サムチレール</td> <td>(使用成績調査：呼内科)</td> </tr> <tr> <td>No.819</td> <td>アービタックス注射液</td> <td>(副作用報告：耳鼻科)</td> </tr> </table> <p>② 終了</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 15%;">No.813</td> <td style="width: 60%;">レミケード点滴静注用 100</td> <td style="width: 25%;">(副作用報告：リウマチ科)</td> </tr> <tr> <td>No.731</td> <td>レミケード点滴静注用 100</td> <td>(特定使用成績：リウマチ科)</td> </tr> <tr> <td>No.819</td> <td>アービタックス注射液</td> <td>(副作用報告：耳鼻科)</td> </tr> </table>		No.817	ゼルヤンツ錠	(特定使用成績：リウマチ科)	No.818	サムチレール	(使用成績調査：呼内科)	No.819	アービタックス注射液	(副作用報告：耳鼻科)	No.813	レミケード点滴静注用 100	(副作用報告：リウマチ科)	No.731	レミケード点滴静注用 100	(特定使用成績：リウマチ科)	No.819	アービタックス注射液	(副作用報告：耳鼻科)
No.817	ゼルヤンツ錠	(特定使用成績：リウマチ科)																	
No.818	サムチレール	(使用成績調査：呼内科)																	
No.819	アービタックス注射液	(副作用報告：耳鼻科)																	
No.813	レミケード点滴静注用 100	(副作用報告：リウマチ科)																	
No.731	レミケード点滴静注用 100	(特定使用成績：リウマチ科)																	
No.819	アービタックス注射液	(副作用報告：耳鼻科)																	
<p>議題 4. PMDA の実施調査について</p> <p>【報告事項】 実施調査結果が届いたら委員会へ報告する。</p>																			
以上																			