

第 153 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 12 月 19 日（木） 17：30～18：00												
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、吉野 吾郎、朝倉 功、岡部 卓芳、磯部 孝雄、 藤坂 博樹、天野 利彦、												
<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】 治験継続の可否について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告書 ・ 治験に関する変更申請書 <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"> ・ 安全性情報等に関する報告書 ・ 治験に関する変更申請書 <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.820</td> <td style="width: 45%;">セレコックス錠</td> <td style="width: 40%;">(副作用報告：消化器内科)</td> </tr> <tr> <td>No.821</td> <td>カルボプラチン点滴</td> <td>(副作用報告：産婦人科)</td> </tr> <tr> <td>No.822</td> <td>ユニコーンネイル</td> <td>(診療材料調査：整形外科)</td> </tr> </table> <p>② 終了</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 15%;">No.821</td> <td style="width: 45%;">カルボプラチン点滴</td> <td style="width: 40%;">(副作用報告：産婦人科) 開始</td> </tr> </table>		No.820	セレコックス錠	(副作用報告：消化器内科)	No.821	カルボプラチン点滴	(副作用報告：産婦人科)	No.822	ユニコーンネイル	(診療材料調査：整形外科)	No.821	カルボプラチン点滴	(副作用報告：産婦人科) 開始
No.820	セレコックス錠	(副作用報告：消化器内科)											
No.821	カルボプラチン点滴	(副作用報告：産婦人科)											
No.822	ユニコーンネイル	(診療材料調査：整形外科)											
No.821	カルボプラチン点滴	(副作用報告：産婦人科) 開始											
<p>議題 4. PMDA の実施調査結果について</p> <p>【報告事項】平成 25 年 11 月 19 日に実施した PMDA 実施調査の結果「改善すべき事項が特にない」との旨です。</p>													
以上													