

第 154 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 26 年 1 月 23 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、遠藤 友香、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 <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. 臨床研究実施の可否</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ S-COT 呼吸器内科 ・ EGFR 遺伝子変異の有無によるタルセバ研究 呼吸器内科 ・ 特発性間質性肺炎の多施設共同コホート研究 呼吸器内科 <p>【審査結果】 承認</p> <p>議題 4. 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.823</td> <td style="width: 50%;">リクシアナ錠</td> <td style="width: 40%;">(副作用報告：整形外科)</td> </tr> <tr> <td>No.824</td> <td>アイリーア硝子体内注射液</td> <td>(特定使用成績：眼科)</td> </tr> </table> <p>② 終了</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 10%;">No.816</td> <td style="width: 50%;">プロマス エlement プラス</td> <td style="width: 40%;">ステントシステム (調査：循環器科)</td> </tr> <tr> <td>No.820</td> <td>セレコックス錠</td> <td>(副作用報告：消化器科)</td> </tr> <tr> <td>No.823</td> <td>リクシアナ錠</td> <td>(副作用報告：整形外科)</td> </tr> </table>		No.823	リクシアナ錠	(副作用報告：整形外科)	No.824	アイリーア硝子体内注射液	(特定使用成績：眼科)	No.816	プロマス エlement プラス	ステントシステム (調査：循環器科)	No.820	セレコックス錠	(副作用報告：消化器科)	No.823	リクシアナ錠	(副作用報告：整形外科)
No.823	リクシアナ錠	(副作用報告：整形外科)														
No.824	アイリーア硝子体内注射液	(特定使用成績：眼科)														
No.816	プロマス エlement プラス	ステントシステム (調査：循環器科)														
No.820	セレコックス錠	(副作用報告：消化器科)														
No.823	リクシアナ錠	(副作用報告：整形外科)														
以上																