

第 155 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 2 月 27 日 (木) 17 : 30 ~ 17 : 53
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、遠藤 友香、塚本 浩樹、 磯部 孝雄、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】 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> <ul style="list-style-type: none"> No.825 リツキサン注 (特定使用成績：リウマチ科) No.826 アクテムラ皮下注オートインジェクター(使用成績調査：リウマチ科) No.827 献血グロベニン—I 静注用 (使用成績調査：皮膚科) <p>② 終了</p> <ul style="list-style-type: none"> No.783 マイクロカテーテル クロスワン (調査：放射線科) No.770 バップフォー (特定使用成績：泌尿器科) No.764 シンポニー皮下注 50 mgシリンジ (使用成績調査：リウマチ科) No.815 EV1000クリティカルケアモニター (使用成績調査：麻酔科) 	
<p>議題 4. その他</p> <p>【報告事項】 Windows XP サポート終了に伴う EDC、PostMaNet 対応について</p>	
以上	