

## 第 156 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 3 月 27 日（木） 17：35～17：59
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、藤坂 博樹、天野 利彦、田中秀明
<p>議題 1. AMG162—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"> <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 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> </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> <p>No.828 ツムラ黄連解毒湯・加味逍遙散エキス顆粒 (副作用報告：消化器科)</p> <p>No.829 ジェノトロピン (特定使用成績：小児科)</p> <p>No.830 ジャック (自家培養軟骨) (使用成績調査：整形外科)</p> <p>② 終了</p> <p>No.749 ビザーダ注射用 100mg (使用成績調査：化学療法科)</p> <p>No.828 ツムラ黄連解毒湯・加味逍遙散エキス顆粒 (副作用報告：消化器科)</p>	
<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> <p>【来年度の委員】 引き続き来年度もお願いすることとなった</p>	
以上	