

第 157 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 4 月 24 日 (木) 17 : 32～17 : 52																					
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、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 <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: 10%;">No.831</td> <td style="width: 60%;">シムビコートタービュヘイラー</td> <td style="width: 30%;">(使用成績調査：呼吸器内科)</td> </tr> <tr> <td>No.832</td> <td>アコファイド錠 100mg</td> <td>(使用成績調査：消化器科)</td> </tr> </table> <p>② 終了</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 10%;">No.718</td> <td style="width: 60%;">レブラミドカプセル</td> <td style="width: 30%;">(特定使用成績：血内科)</td> </tr> <tr> <td>No.719</td> <td>レブラミドカプセル</td> <td>(特定使用成績：血内科)</td> </tr> <tr> <td>No.694</td> <td>ノルディトロピン</td> <td>(特定使用成績：小児科)</td> </tr> <tr> <td>No.701</td> <td>レミッチカプセル</td> <td>(特定使用成績：泌尿器科)</td> </tr> <tr> <td>No.747</td> <td>献血ヴェノグロブリン</td> <td>(特定使用成績：リウマチ科)</td> </tr> </table>		No.831	シムビコートタービュヘイラー	(使用成績調査：呼吸器内科)	No.832	アコファイド錠 100mg	(使用成績調査：消化器科)	No.718	レブラミドカプセル	(特定使用成績：血内科)	No.719	レブラミドカプセル	(特定使用成績：血内科)	No.694	ノルディトロピン	(特定使用成績：小児科)	No.701	レミッチカプセル	(特定使用成績：泌尿器科)	No.747	献血ヴェノグロブリン	(特定使用成績：リウマチ科)
No.831	シムビコートタービュヘイラー	(使用成績調査：呼吸器内科)																				
No.832	アコファイド錠 100mg	(使用成績調査：消化器科)																				
No.718	レブラミドカプセル	(特定使用成績：血内科)																				
No.719	レブラミドカプセル	(特定使用成績：血内科)																				
No.694	ノルディトロピン	(特定使用成績：小児科)																				
No.701	レミッチカプセル	(特定使用成績：泌尿器科)																				
No.747	献血ヴェノグロブリン	(特定使用成績：リウマチ科)																				
<p>議題 4. その他</p> <p>【報告事項】 来月に新規治験に関する担当科医師への説明会の予定</p>																						
以上																						