

## 第 158 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 5 月 22 日 (木) 17 : 32～17 : 58																		
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、塚本 浩樹、藤坂 博樹 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"> <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>・ 治験に関する変更申請書</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> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 5%;">①</td> <td style="width: 20%;">開始No.833</td> <td style="width: 50%;">リファンピシンカプセル 150mg</td> <td style="width: 25%;">(副作用報告：呼吸器内科)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>No.834</td> <td>コカール錠 200mg</td> <td>(副作用報告：呼吸器内科)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>No.835</td> <td>バクタ配合錠</td> <td>(副作用報告：総合内科)</td> </tr> <tr> <td>②</td> <td>終了No.797</td> <td>カンサイダス点滴静注</td> <td>(使用成績調査：呼内科)</td> </tr> </table>				①	開始No.833	リファンピシンカプセル 150mg	(副作用報告：呼吸器内科)		No.834	コカール錠 200mg	(副作用報告：呼吸器内科)		No.835	バクタ配合錠	(副作用報告：総合内科)	②	終了No.797	カンサイダス点滴静注	(使用成績調査：呼内科)
①	開始No.833	リファンピシンカプセル 150mg	(副作用報告：呼吸器内科)																
	No.834	コカール錠 200mg	(副作用報告：呼吸器内科)																
	No.835	バクタ配合錠	(副作用報告：総合内科)																
②	終了No.797	カンサイダス点滴静注	(使用成績調査：呼内科)																
<p>議題 4. その他</p> <p>【報告事項】 担当科医師への実施候補治験の説明会を実施した。今後の状況を判断し、今回はまだ契約しないこととした。</p>																			
以上																			