

第 159 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 6 月 26 日 (木) 17 : 30 ~ 18 : 02														
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、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"> ・ 治験に関する変更 (報告のみ) ・ 安全性情報等に関する報告書 ・ 治験に関する変更申請書 (迅速) <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"> ・ HSR 1401 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 開始した薬品</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;">No.836 エブトール 250mg 錠</td> <td>(副作用報告：呼吸器内科)</td> </tr> <tr> <td>No.837 ジオトリフ錠</td> <td>(特定使用成績：呼吸器外科)</td> </tr> <tr> <td>No.838 エブトール 250mg 錠</td> <td>(副作用報告：呼吸器内科)</td> </tr> </table> <p>② 終了した薬品</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;">No.833 リファンピシシカプセル 150mg</td> <td>(副作用報告：呼吸器内科)</td> </tr> <tr> <td>No.834 コカール錠 200mg</td> <td>(副作用報告：呼吸器内科)</td> </tr> <tr> <td>No.835 バクタ配合錠</td> <td>(副作用報告：総合内科)</td> </tr> <tr> <td>No.836 エブトール 250mg 錠</td> <td>(副作用報告：呼吸器内科)</td> </tr> </table>		No.836 エブトール 250mg 錠	(副作用報告：呼吸器内科)	No.837 ジオトリフ錠	(特定使用成績：呼吸器外科)	No.838 エブトール 250mg 錠	(副作用報告：呼吸器内科)	No.833 リファンピシシカプセル 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)	No.836 エブトール 250mg 錠	(副作用報告：呼吸器内科)
No.836 エブトール 250mg 錠	(副作用報告：呼吸器内科)														
No.837 ジオトリフ錠	(特定使用成績：呼吸器外科)														
No.838 エブトール 250mg 錠	(副作用報告：呼吸器内科)														
No.833 リファンピシシカプセル 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)														
No.836 エブトール 250mg 錠	(副作用報告：呼吸器内科)														
以上															