

第 160 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 7 月 31 日 (木) 17 : 30 ~ 18 : 13																									
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、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"> ・ 安全性情報等に関する報告書 ・ 治験に関する変更申請書 (報告のみ) <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"> ・ 治験実施状況報告 (報告のみ) ・ 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. 臨床研究実施の可否</p> <p style="padding-left: 40px;">PM/DM試験・・・・・・呼吸器内科</p> <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: 10%;">No.839</td> <td style="width: 60%;">ゴナックス皮下注用</td> <td style="width: 30%;">(副作用報告：泌尿器科)</td> </tr> <tr> <td>No.840</td> <td>ルセンティス硝子体内注射液</td> <td>(特定使用成績：眼科)</td> </tr> <tr> <td>No.841</td> <td>スーグラ</td> <td>(特定使用成績：呼吸器内科)</td> </tr> <tr> <td>No.842</td> <td>シムビコートタービュヘイラ</td> <td>(副作用報告：呼吸器内科)</td> </tr> <tr> <td>No.843</td> <td>サムスカ錠 7.5m g</td> <td>(使用成績調査：消化器内科)</td> </tr> <tr> <td>No.844</td> <td>気管支充填材 EWS</td> <td>(使用成績調査：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: 10%;">No.838</td> <td style="width: 60%;">エブトール250m g 錠</td> <td style="width: 30%;">(副作用報告：呼吸器内科)</td> </tr> <tr> <td>No.842</td> <td>シムビコートタービュヘイラ</td> <td>(副作用報告：呼吸器内科)</td> </tr> </table>			No.839	ゴナックス皮下注用	(副作用報告：泌尿器科)	No.840	ルセンティス硝子体内注射液	(特定使用成績：眼科)	No.841	スーグラ	(特定使用成績：呼吸器内科)	No.842	シムビコートタービュヘイラ	(副作用報告：呼吸器内科)	No.843	サムスカ錠 7.5m g	(使用成績調査：消化器内科)	No.844	気管支充填材 EWS	(使用成績調査：呼吸器内科)	No.838	エブトール250m g 錠	(副作用報告：呼吸器内科)	No.842	シムビコートタービュヘイラ	(副作用報告：呼吸器内科)
No.839	ゴナックス皮下注用	(副作用報告：泌尿器科)																								
No.840	ルセンティス硝子体内注射液	(特定使用成績：眼科)																								
No.841	スーグラ	(特定使用成績：呼吸器内科)																								
No.842	シムビコートタービュヘイラ	(副作用報告：呼吸器内科)																								
No.843	サムスカ錠 7.5m g	(使用成績調査：消化器内科)																								
No.844	気管支充填材 EWS	(使用成績調査：呼吸器内科)																								
No.838	エブトール250m g 錠	(副作用報告：呼吸器内科)																								
No.842	シムビコートタービュヘイラ	(副作用報告：呼吸器内科)																								
以上																										