

第 161 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 9 月 11 日 (木) 17 : 30 ~ 18 : 30																						
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、吉野 吾郎、朝倉 功、岡部 卓芳、藤坂 博樹 磯部 孝雄、遠藤 友香、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"> ・ 治験に関する変更申請書 ・ 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. 治験実施の可否</p> <p style="text-align: center;">KHK 4 5 6 3—吸入ステロイド薬及び長時間作用型 $\beta 2$ 刺激薬を使用しているにもかかわらずコントロール不十分な成人又は青少年を対象とした benralizumab (MED I -563/KHK4563) 有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化プラセボ対照平行群間二重盲検試験—</p> <p>【審議内容】 治験実施の可否について審議した</p> <p>【審査結果】 承認</p>																							
<p>議題 4. 臨床研究実施の可否</p> <p style="text-align: center;">H S R 1 4 0 2—高齢者進行期非小細胞非扁平上皮肺癌患者に対するカルボプラチンとペメトレキセド併用療法とペメトレキセドとベバシズマブ併用療法の有用性を検討する第 2 相試験—</p> <p>【審議内容】 臨床研究実施の可否について審議した</p> <p>【審査結果】 承認</p>																							
<p>議題 5. 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.845</td> <td style="width: 40%;">アクテムラ点滴静注・皮下注</td> <td style="width: 50%;">(副作用報告：リウマチ科)</td> </tr> <tr> <td>No.846</td> <td>献血ヴェノグロブリン IH</td> <td>(特定使用成績：リウマチ科)</td> </tr> <tr> <td>No.847</td> <td>プログラフ</td> <td>(副作用報告：呼吸器内科)</td> </tr> <tr> <td>No.848</td> <td>ウルティプロ吸入カプセル</td> <td>(副作用報告：呼吸器内科)</td> </tr> <tr> <td>No.849</td> <td>タルセバ錠</td> <td>(副作用報告：呼吸器内科)</td> </tr> <tr> <td>No.850</td> <td>ゾレア皮下注用</td> <td>(特定使用成績：呼吸器内科)</td> </tr> <tr> <td>No.851</td> <td>ロンサーフ配合錠</td> <td>(使用成績調査：外科) No.839</td> </tr> </table>			No.845	アクテムラ点滴静注・皮下注	(副作用報告：リウマチ科)	No.846	献血ヴェノグロブリン IH	(特定使用成績：リウマチ科)	No.847	プログラフ	(副作用報告：呼吸器内科)	No.848	ウルティプロ吸入カプセル	(副作用報告：呼吸器内科)	No.849	タルセバ錠	(副作用報告：呼吸器内科)	No.850	ゾレア皮下注用	(特定使用成績：呼吸器内科)	No.851	ロンサーフ配合錠	(使用成績調査：外科) No.839
No.845	アクテムラ点滴静注・皮下注	(副作用報告：リウマチ科)																					
No.846	献血ヴェノグロブリン IH	(特定使用成績：リウマチ科)																					
No.847	プログラフ	(副作用報告：呼吸器内科)																					
No.848	ウルティプロ吸入カプセル	(副作用報告：呼吸器内科)																					
No.849	タルセバ錠	(副作用報告：呼吸器内科)																					
No.850	ゾレア皮下注用	(特定使用成績：呼吸器内科)																					
No.851	ロンサーフ配合錠	(使用成績調査：外科) No.839																					

②終了した薬品

No.673 タシグナカプセル 200mg (特定使用成績：血液内科)

No.839 ゴナックス皮下注用 (副作用報告：泌尿器科)

No.845 アクテムラ点滴静注・皮下注 (副作用報告：リウマチ科)

議題 6. 治験統一書式一部変更について

【審議内容】 標準業務手順書及び様式の一部の変更・訂正について審議した

【審査結果】 承認

以上