

## 第 162 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 10 月 31 日（木） 17 : 30～18 : 36
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、藤坂 博樹 磯部 孝雄、塚本 浩樹、天野 利彦、
議題 1.	<p><b>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—</b></p> <p>【審議内容】 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（報告のみ）</li> </ul> <p>【審査結果】 承認</p>
議題 2.	<p><b>AMG162・・・—第一三共㈱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—</b></p> <p>【審議内容】 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> </ul> <p>【審査結果】 承認</p>
議題 3.	<p><b>KHK 4 5 6 3・・・—吸入ステロイド薬及び長時間作用型 <math>\beta</math> 2 刺激薬を使用しているも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—</b></p> <p>【審議内容】 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>
議題 4.	<p>臨床研究実施の可否</p> <p>① 【審議事項】 <b>VISUAL Study・・・—進行固形がん患者における静脈血栓塞栓症ぬい関する多施設共同の前向き監察研究—</b></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>② 【審議事項】 <b>DREAM STUDY・・・—機能性ディスペプシア患者に対する六君子湯の有効性及び安全性に関する多施設二重盲検比較試験—</b></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>③ 【審議事項】 <b>I P P 試験・・・—特発性間質性肺炎に関する静岡コホート研究—</b> ～診断・治療及び予後における多面的検討～</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>
議題 5.	<p>製造販売後調査進捗状況</p> <p>【報告事項】</p>

① 開始した薬品

No.852 タイロゲン筋注用 (使用成績調査：放射線科)

No.853 ヘパリンカルシウム皮下注 (副作用報告：産婦人科)

② 終了した薬品

No.849 タルセバ錠 (副作用報告：呼吸器内科)

No.848 ウルティプロ吸入用カプセル (副作用報告：呼吸器内科)

No.795 ヘパリンカルシウム皮下注 (副作用報告：産婦人科)

No.796 ヘパリンカルシウム皮下注 (副作用報告：産婦人科)

議題 6. 臨床研究終了報告

【報告内容】 5 - A S A 臨床研究 25 件終了・・・臨床研究依頼者より報告

【審査結果】 承認

以上