

**第 163 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 11 月 27 日 (木) 17 : 30~17 : 50																		
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、藤坂 博樹 磯部 孝雄、 岡部 卓芳、塚本 浩樹、遠藤 友香、天野 利彦、田中 秀明																		
<p>議題 1. <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> </ul> <p>【審査結果】 承認</p>																			
<p>議題 2. <b>AMG162・・・—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—</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>・ 治験実施状況報告書</li> </ul> <p>【審査結果】 承認</p>																			
<p>議題 3. <b>KHK 4 5 6 3・・・—吸入ステロイド薬及び長時間作用型 <math>\beta 2</math> 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>																			
<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 border="0"> <tr> <td>No.854</td> <td>アレセンサカプセル</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 border="0"> <tr> <td>No.637</td> <td>レバチオ錠 20m g</td> <td>(特定使用成績：循環器内科)</td> </tr> <tr> <td>No.686</td> <td>トラクリア錠</td> <td>(特定使用成績：呼吸器内科)</td> </tr> <tr> <td>No.722</td> <td>トラクリア錠</td> <td>(特定使用成績：呼吸器内科)</td> </tr> <tr> <td>No.825</td> <td>リツキサン注</td> <td>(特定使用成績：リウマチ科)</td> </tr> <tr> <td>No.853</td> <td>へパリンカルシウム皮下注</td> <td>(副作用報告：産婦人科)</td> </tr> </table>		No.854	アレセンサカプセル	(使用成績調査：呼吸器内科)	No.637	レバチオ錠 20m g	(特定使用成績：循環器内科)	No.686	トラクリア錠	(特定使用成績：呼吸器内科)	No.722	トラクリア錠	(特定使用成績：呼吸器内科)	No.825	リツキサン注	(特定使用成績：リウマチ科)	No.853	へパリンカルシウム皮下注	(副作用報告：産婦人科)
No.854	アレセンサカプセル	(使用成績調査：呼吸器内科)																	
No.637	レバチオ錠 20m g	(特定使用成績：循環器内科)																	
No.686	トラクリア錠	(特定使用成績：呼吸器内科)																	
No.722	トラクリア錠	(特定使用成績：呼吸器内科)																	
No.825	リツキサン注	(特定使用成績：リウマチ科)																	
No.853	へパリンカルシウム皮下注	(副作用報告：産婦人科)																	
以上																			