

第 164 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 12 月 25 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、朝倉 功、藤坂 博樹 磯部 孝雄、 塚本 浩樹、天野 利彦、田中 秀明															
<p>議題 1. 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>【審議内容】 治験継続の可否について審議した。</p> <p style="padding-left: 20px;">・安全性情報等に関する報告書</p> <p>【審査結果】 承認</p>																
<p>議題 2. 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—</p> <p>【審議内容】 治験継続の可否について審議した</p> <p style="padding-left: 20px;">・安全性情報等に関する報告書</p> <p>【審査結果】 承認</p>																
<p>議題 3. 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】 治験継続の可否について審議した</p> <p style="padding-left: 20px;">・安全性情報等に関する報告書</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 style="padding-left: 20px;">① 開始した薬品</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 10%;">No.855</td> <td style="width: 50%;">ネクサバル錠 200m g</td> <td style="width: 40%;">（使用成績調査：外科）</td> </tr> </table> <p style="padding-left: 20px;">② 終了した薬品</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 10%;">No.736</td> <td style="width: 50%;">オンブレス吸入用</td> <td style="width: 40%;">（特定使用成績：呼吸器内科）</td> </tr> <tr> <td>No.806</td> <td>アリセプト</td> <td>（特定使用成績：心療内科）</td> </tr> <tr> <td>No.807</td> <td>ルネスタ錠</td> <td>（使用成績調査：心療内科）</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> </table>		No.855	ネクサバル錠 200m g	（使用成績調査：外科）	No.736	オンブレス吸入用	（特定使用成績：呼吸器内科）	No.806	アリセプト	（特定使用成績：心療内科）	No.807	ルネスタ錠	（使用成績調査：心療内科）	No.847	プログラフ	（副作用報告：呼吸器内科）
No.855	ネクサバル錠 200m g	（使用成績調査：外科）														
No.736	オンブレス吸入用	（特定使用成績：呼吸器内科）														
No.806	アリセプト	（特定使用成績：心療内科）														
No.807	ルネスタ錠	（使用成績調査：心療内科）														
No.847	プログラフ	（副作用報告：呼吸器内科）														