

## 第 168 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 27 年 4 月 23 日 (木) 17:30~18:24
開催場所	藤枝市立総合病院 救急センター研修室
出席委員名	野末 則夫、藤坂 博樹、塚本 浩樹、遠藤 友香、岡部 卓芳 磯部 孝雄、天野 利彦、田中 秀明
<p><b>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—</b></p> <p><b>【審議事項】</b> 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 (迅速審査: 報告のみ)</li> </ul> <p><b>【審査結果】</b> 承認</p>	
<p><b>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—</b></p> <p><b>【審議内容】</b> 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> <li>・治験に関する変更申請書 (迅速審査: 報告のみ)</li> <li>・重篤な有害事象に関する報告書</li> </ul> <p><b>【審査結果】</b> 承認</p>	
<p><b>議題 3. 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/KHK 4563) 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—</b></p> <p><b>【審議内容】</b> 治験継続の可否について審議した</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請書 (迅速審査: 報告のみ)</li> </ul>	
<p><b>議題 5. 臨床研究実施の可否について</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・HSR 1 5 0 1</li> <li>・HSR 1 5 0 2</li> </ul> <p><b>【審議結果】</b> 承認</p>	
<p><b>議題 6. 臨床研究集積期間延長について</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・J F M C 4 6 - 1 2 0 1</li> </ul> <p><b>【審議結果】</b> 承認</p>	