

平成24年度第8回 埼玉病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成25年3月7日（木）17：37～17：45
開催場所	独立行政法人国立病院機構 埼玉病院 大会議室
出席委員名	小林 一夫、鈴木 雅裕、中川 博之、大谷 すみれ、高木 章次、齋藤 未利子、田口 國雄、野元 伸一、竹内 康尋、宮川 眞言
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①大塚製薬株式会社の依頼による心不全患者に対するトルバプタン短期投与の中長期的な予後に及ぼす影響を検討する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験（第Ⅳ相試験）</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。当該治験に関する治験実施状況報告がなされた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>以下の議題について報告された。</p> <p>議題②製造販売後調査等</p> <p>1件の製造販売後調査を実施する旨報告がなされた。</p> <p>議題③平成24年度 治験・製造販売後調査実施状況報告</p> <p>平成24年度治験・製造販売後調査実施状況報告（2013年3月7日現在）がなされた。</p>
特記事項	