

平成24年度第2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24年6月7日（木）17：33～17：39
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	原 彰男、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、竹下 秀之、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>【審議事項】</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） 当該試験実施計画書別添および受託研究（治験）契約書第1条治験分担医師の変更に基づき、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の議題について報告された。</p> <p>議題②大塚製薬株式会社の依頼によるシロスタゾールの市販後調査—脳梗塞に対するアスピリンとの比較における検証的試験— 当該試験薬の「効能」「用法・用量」における再審査結果の通知と保存期間について</p> <p>議題③製造販売後調査等 持ち回り審査が実施される4件の製造販売後調査の審査一覧</p>
特記事項	