

平成24年度第5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11月1日（木）17：32～17：41
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	鈴木 雅裕、中川 博之、大谷 すみれ、高木 章次、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） 当該治験薬における添付文書の修正、および添付文書の修正による試験実施計画書別添資料9の修正に基づき、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>議題②杏林製薬株式会社の依頼による活動期及び寛解期潰瘍性大腸炎における経口5-ASA製剤治療に関する実態調査（観察研究） 調査実施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③製造販売後調査等 持ち回り審査が実施される1件の製造販売後調査の審査一覧</p>
特記事項	