

平成25年度第1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4月4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	原 彰男、小林 一夫、鈴木 雅裕、中川 博之、大谷 すみれ、高木 章次、萩原 一美、田口 國雄、 甲谷 亨、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）</p> <p>当該治験薬剤形追加に伴う実施計画書別添資料9の変更および当治験薬に関する研究調査報告に基づき、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当院における平成25年度治験・製造販売後調査実施状況について報告がなされた。</p>
特記事項	