

平成25年度第2回 埼玉病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成25年6月6日（木）17：31～18：29 独立行政法人国立病院機構 埼玉病院 大会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>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</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<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） 当該治験薬で発生した副作用に関する措置報告に基づき、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。 治験終了報告について説明がなされた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②テルモ株式会社の依頼による体外循環における動脈血酸素ガス分圧と術後成績に関する臨床調査 当該調査実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：修正の上承認（患者同意書について修正する）</p> <p>議題③治験に係る標準業務手順書等の改訂について（企業主導治験、医師主導治験） 当院における企業主導および医師主導治験に係る業務手順書および治験等受託研究等に係る契約書の改訂について審議した。</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④エーザイ株式会社の依頼によるE5555の日本人急性冠症候群患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験 治験薬開発の中止等に関する報告がなされた。</p> <p>議題⑤大塚製薬株式会社の依頼によるSPM 962（ニュープロパッチ）のパーキンソン病患者を対象とした用量設定試験 製造販売承認の取得について報告がなされた。</p> <p>議題⑥大塚製薬株式会社の依頼によるSPM 962（ニュープロパッチ）のパーキンソン病患者を対象とした継続</p>

	<p>長期投与試験 製造販売承認の取得について報告がなされた。</p> <p>議題⑦中外製薬株式会社の依頼によるAVSの急性期脳出血を対象とした第Ⅲ相試験 治験薬開発の中止等に関する報告がなされた。</p> <p>議題⑧ファイザー株式会社の依頼による過活動膀胱患者に対するFESOTERODINE（トビエース錠）の有効性、 安全性および忍容性の評価を目的とした、他施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検群間比較用量設定試験 製造販売承認の取得について報告がなされた。</p> <p>議題⑨今後の受託研究（治験）審査委員会開催について 今後の受託研究（治験）審査委員会の開催は、案件があるときに不定期に開催されることが報告された。</p>
特記事項	