

平成23年度第3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23年7月7日（木）17：32～17：50 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、齋藤 未利子、 山崎 保、樋口 弥、坂口 大、竹内 康尋</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題①MSD株式会社の依頼によるアテローム性動脈硬化症の既往を有する患者を対象に、標準療法にSCH530348を追加投与した際の安全性及び有効性を評価する多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験（TRA・2° P-TIMI50）</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。治験実施計画書、治験実施計画書別紙及び治験参加カードの改訂に基づき、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>保険契約証明書について報告がなされた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②バイエル薬品株式会社の依頼による左室収縮機能不全に伴う肺高血圧症患者を対象に、BAY63-2521の血行動態に対する効果、安全性および薬物動態の評価を目的とした、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験</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。治験薬概要書と治験実施計画書別紙改訂に基づき、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③独立行政法人国立病院機構埼玉病院における医師主導治験に係る標準業務手順書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①開発の中止等に関する報告（武田薬品工業株式会社の依頼によるSYR-322 第Ⅱ相試験（用量設定試験）における文書保存期間延長の報告及び田辺三菱製薬株式会社の依頼によるTA-4708の慢性心不全を対象とした検証的試験（プラセボを対照薬とした二重盲検比較試験）における文書保存期間、製造承認取得の報告がなされた。</p>
<p>特記事項</p>	