

平成23年度第8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3月1日（木）17：32～17：43
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、高木 章次、齋藤 未利子、大谷すみれ、山崎 保、樋口 弥、坂口 大、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>当該治験薬で発生した副作用情報、実施計画書別添の変更に基づき、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。また、平成23年度治験実施状況の報告がなされた。</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武田薬品工業株式会社の依頼によるSYR-322第Ⅱ相試験（長期継続投与試験）</p> <p>文書の保存期間が延長されることについて、報告がなされた。</p> <p>議題③製造販売後調査等</p> <p>3件の製造販売後調査が実施されることが報告された。</p> <p>議題④平成23年度治験実施状況報告</p> <p>平成23年度の治験・製造販売後臨床試験の実施状況について報告がなされた。</p> <p>議題⑤業務標準手順書の改訂について</p> <p>2012年4月1日のGCP改正に伴う当院の業務標準手順書の改訂について、委員会より3月中に持ち回り審査が行われることが報告された。</p>
特記事項	