

平成24年度第6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12月6日（木）18：01～18：05
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、中川 博之、高木 章次、齋藤 未利子、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） 開発業務受託機関の変更および治験実施医療機関の名称変更に伴う実施計画書別添資料2,3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。 登録の満了について報告がなされた。</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製造販売後調査等 2件の製造販売後調査を実施する旨報告がなされた。</p>
特記事項	