

第 127 回 砂川市立病院 治験審査委員会

会議の記録の概要

|                    |   |
|--------------------|---|
| 開催日時               | 2015年5月18日(月) 16:00~16:15   |
| 開催場所               | 砂川市立病院 2F 会議室   |
| 出席委員名              | 宮野 須一、岩木 宏之、上野 英文、朝日 紀博、岩田 徹、瓜 俊雄   |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG 162 (デノスマブ) の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報について引き続き治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験実施体制の変更について審議した</li> </ul> <p><b>【審議結果】</b>: 承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題② 武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438 (10 mg、20 mg) の第 3 相二重盲検比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造販売承認の取得</li> </ul> <p>議題③ 武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438 (10 mg、20 mg) の第 3 相長期継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造販売承認の取得</li> </ul> |
| 特記事項               |   |