

第 113 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	2014年1月20日(月) 16:15 ~ 16:55
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、 佐々木 昭彦、上野 英文、小俣 憲治、朝日 紀博、岩田 徹
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①NSAID 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"> ・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。 <p>【審議結果】：承認</p> <p>議題② 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"> ・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。 ・治験実施計画書、治験薬概要書および同意・説明文書の改訂に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <p>【審議結果】：承認</p> <p>議題③ 第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした SUN Y7017 (メマンチン塩酸塩) の製造販売後臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・試験実施計画書、同意・説明文書、症例報告書、日誌、参加手帳の変更について審議した。 <p>【審議結果】：承認</p> <p>議題④ 第一三共株式会社の依頼による尿路感染症を対象とした DR-3355 注射剤 (レボフロキサシン水和物) の第III相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>【審議結果】：承認</p> <p>「報告事項」</p> <p>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"> ・治験終了報告
特記事項	