

第 109 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	2013年7月8日(月) 16:15 ~ 17:00
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、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 アステラス製薬の依頼による ASP1517 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・被験者の募集（ポスター）について審議した。</li> </ul> <p><b>【審議結果】</b>：承認</p> <p>議題② 東レ株式会社の依頼による慢性腎不全を対象とする TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験</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> </ul> <p><b>【審議結果】</b>：承認</p> <p>議題③Amgen, Inc. の依頼による閉経後骨粗鬆症女性における AMG785 投与の有効性及び安全性を評価する多施設国際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> <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> </ul> <p><b>【審議結果】</b>：承認</p> <p>議題④ 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>・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> </ul> <p><b>【審議結果】</b>：承認</p> <p>議題⑤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>・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>・治験分担医師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>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>・治験終了報告</li> </ul>
特記事項	