

第 101 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	2012年11月12日(月) 16:15 ~ 16:45
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、小俣 憲治、細川 仁、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>『審議事項』</p> <p>議題 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"> ・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、同意・説明文書の変更および契約書例数の追加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 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"> ・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、同意・説明文書の変更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 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 b/ 相臨床試験</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。 ・重篤な有害事象に関する報告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 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 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>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題 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 b/ 相臨床試験 モニターの追加 (平成 24 年 10 月 25 日 (木) 実施: 承認)</p>
特記事項	