

平成 24 年度 第 11 回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 25 年 3 月 13 日 (水) 16:00~16:45
開催場所	国立病院機構高知病院 会議室 3
出席委員	小松幸久、成瀬桂史、井上修志、篠原 勉、矢野糸枝、森山万智、 久保田克也、森 和法、古郡隆弘、和田高明
欠席委員	渡邊裕修
事務局	幸吉 明、秋森容子、濱口真理、刈谷アキ
議題及び審議 結果を含む主 な概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1) 難治性逆流性食道炎患者を対象とした D961H の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 新規治験の実施可否について臨床試験内容を検討し、治験を実施する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) 日本バーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 当該治験薬で発生した有害事象報告に基づき、治験継続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>2 月開催の中央治験審査委員会にて審議された、以下の治験について報告された。</p> <p>議題 1) 中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、Randomized withdrawal 試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験実施の可否について <p>議題 2) 細菌性感染症患者を対象とした、T-1220 の臨床第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験に関する変更について 継続審査について <p>【受託研究報告】</p> <p>議題 1) 新規受託研究</p> <ul style="list-style-type: none"> レボレード錠使用成績調査 (全例調査) [グラクソ・スミスクライン株式会社] <p>議題 2) 受託研究変更報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ビダーザ注射用 100 mg 使用成績調査 [日本新薬株式会社] <p>議題 3) 受託研究終了報告</p> <ul style="list-style-type: none"> メロペン特定使用成績調査 (一般感染症 2g/日超投与例) [大日本住友製薬株式会社]
特記事項	