

平成 25 年度 第 5 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 9 月 11 日 (水) 16:00~16:40
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、篠原 勉、矢野糸枝、山本三恵 林 武文、久保田克也、森 和法、古郡隆弘、和田高明
欠席委員	井上修志、渡邊裕修
事務局	幸吉 明、萩野ユカリ、森 万理亜
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"> ・当該治験薬で発生した有害事象報告と治験に関する変更に基づき、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 1】</p> <p>国立大学法人高知大学医学部附属病院の新規治験における MRI 検査の実施協力について「軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象とした MK-8931 の二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験」</p> <p>【報告事項 2】</p> <p>7 月、8 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) COPD 患者を対象に QVA149 の有効性及び安全性をサルメテロール/フルチカゾン（実対照薬）と比較する試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施の可否について <p>議題 2) エーザイ株式会社の依頼による PPI 抵抗性逆流性食道炎患者を対象とした E3810 の第Ⅲ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施の可否について <p>議題 3) 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"> ・副作用情報に関する報告について ・治験に関する変更について <p>議題 4) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による QAW039 のアレルギー性喘息患者を対象とした第Ⅱ相試験</p>

	<ul style="list-style-type: none">・ 治験に関する変更について <p>議題 5) 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・ 終了報告について <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">・ ベネット錠 75 mg長期使用に関する特定使用成績調査 [武田薬品工業株式会社]・ アクトネル錠 75 mg特定使用成績調査 [エーザイ株式会社] <p>議題 2) 受託研究終了報告</p> <ul style="list-style-type: none">・ OM Femoral Nail の症例において、術後経過を X 線上で観察し有用性を検証する [株式会社エム・ディ・エム]
特記事項	