

平成 25 年度 第 6 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 10 月 9 日 (水) 16:00~16:15
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、篠原 勉、渡邊裕修、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、成瀬桂史
事務局	幸吉 明、萩野ユカリ
議題及び審議結果を含む主な概要	<p>【報告事項 1】 9 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 ・治験に関する変更について</p> <p>議題 2) 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 ・副作用情報に関する報告について</p> <p>【医薬品製造販売承認取得報告】 ・肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5 mg の有効性を検証する多施設共同，プラセボ対照，二重盲検，並行群間比較試験（第Ⅲ相試験） [大塚製薬株式会社]</p> <p>【受託研究報告】 議題 1) 受託研究終了（中止）報告 ・バンコマイシン塩酸塩散 0.5g 「タイヨー」使用成績調査 [テバ製薬株式会社] ・レミッチカプセル 2.5 μg 特定使用成績調査 [鳥居薬品株式会社]</p>
特記事項	