

## 平成 25 年度 第 1 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 4 月 10 日 (水) 16:00~16:30
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、渡邊裕修、矢野糸枝、山本三恵 林 武文、森 和法、古郡隆弘、和田高明
欠席委員	久保田克也
事務局	幸吉 明、萩野ユカリ、濱口真理、刈谷アキ (オブザーバー 秋森容子)
議題及び審議結果を含む主な概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 1) 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"><li>・当該治験薬で発生した有害事象報告および当院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。</li></ul> <p>審議結果 : 承認</p> <p>議題 2) 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"><li>・治験に関する変更に基づき、治験を実施することの妥当性について審議した。</li></ul> <p>審議結果 : 承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>3 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"><li>・副作用情報に関する報告について</li><li>・治験に関する変更について</li></ul> <p>議題 2) 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"><li>・治験に関する変更について</li></ul> <p>議題 3) 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"><li>・治験に関する変更について</li><li>・継続審査について</li></ul> <p><b>【受託研究報告】</b></p> <p>議題 1) 新規受託研究</p>

HP 公開用

	<ul style="list-style-type: none"><li>・バンコマイシン塩酸塩散 0.5g 使用成績調査 [テバ製薬株式会社]</li><li>・コルベット錠 25 mg 特定使用成績調査 [大正富山医薬品株式会社]</li></ul> <p>議題 2) 受託研究終了報告</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ベタニス錠使用成績調査 [アステラス製薬株式会社]</li></ul>
特記事項	