

神戸労災病院 治験審査委員会会議の記録の概要

開催日時	平成24年4月2日（月） 16時30分～17時25分
開催場所	神戸労災病院 北館5階 中会議室
出席委員名	岩越 一彦、小川 忠明、山本 正博、井上 信孝、先崎 健造、小林 由美子、須々美 義孝、山本 佳久、上原 健嗣、松下 富春
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①日本ゴア株式会社の依頼による末梢血管用ステントグラフトシステム（GP1101）多施設共同検証試験 治験実施の可否について審議した 審議結果:承認</p> <p>議題②協和発酵キリン株式会社の依頼による KHK6188 第 II 相臨床試験 -帯状疱疹後神経痛に対するプラセボを対照とした二重盲検比較試験- 治験実施の可否について審議した 審議結果:承認</p> <p>議題③日本新薬株式会社の依頼による NS-315 慢性非がん性疼痛を対象とした NS-315(トラマドール塩酸塩)の長期投与試験 治験実施体制の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題④小野薬品工業株式会社の依頼による特発性手根管症候群に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 治験実施状況報告に対し、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した 審議結果:承認</p> <p>議題⑤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 の第 3 相二重盲検比較試験 安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑥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 の第 3 相長期継続投与試験 安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p>