

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11月27日(火) 17時00分～18時00分
開催場所	神戸労災病院 北館5階 中会議室
出席委員名	鷲見 正敏、小川 忠明、山本 正博、井上 信孝、小林 由美子、先崎 健造、須々美 義孝、山本 佳久、上原 健嗣
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 安全性情報報告に対し、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②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 治験実施計画書・同意説明文書・治験責任医師および分担医師の変更、安全性情報報告および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③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 治験実施計画書・同意説明文書・治験責任医師および分担医師の変更、安全性情報報告および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④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 治験分担医師の変更に対し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑤K-134 の間歇性跛行患者に対する二重盲検比較試験および長期投与試験 (第II相) 治験分担医師の変更および安全性情報報告に対し、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⑥アストラゼネカ株式会社の依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象とした D961H の第Ⅲ相試験 治験実施計画書・治験参加証・添付文書の変更および安全性情報報告に対し、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>
--