

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25年4月1日(月) 16時30分～17時10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、小尻 宏、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 治験分担医師・治験協力者リストの変更及び安全性情報報告対し、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相長期継続投与試験 治験分担医師・治験協力者リストの変更及び安全性情報報告対し、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・治験協力者リストの変更及び重篤な有害事象に関する報告に対し、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④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- 治験薬概要書及び治験分担医師・治験協力者リストの変更に対し、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) 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>

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
添付文書改訂及び被験者募集に関する資料追加に対し、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

議題⑦アストラゼネカ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした第Ⅲ相試験
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