

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6月3日(月) 17時00分～17時45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
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相長期継続投与試験 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被験者への配布資料に対し、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③K-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・治験協力者リストの変更、安全性情報報告及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 治験分担医師・治験協力者リストの変更、治験実施計画書管理的項目の変更、添付文書改訂及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⑤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 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>

