

# 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8月5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、松下 富春   |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p><b>【審議事項】</b></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<br/>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。<br/>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<br/>実施計画書・治験機器概要書・治験計画書別添・症例報告書改訂等に関する報告、重篤な有害事象に関する報告及び緊急回避のための逸脱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。<br/>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)<br/>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。<br/>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末梢動脈疾患患者を対象とした第III相試験<br/>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。<br/>審議結果:承認</p> |