

平成24年度 第2回 霞ヶ浦医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成24年7月20日（金）16時30分～16時48分
開催場所	独立行政法人国立病院機構 霞ヶ浦医療センター 第4会議室
出席委員名	鈴木 祥司、若林 哲、金子 光太郎、石井 幸雄、近藤 譲、柳澤 和彦、海原 桂一、松岡 宣代、額賀 光太郎、山本 邦夫、渡辺 多加子、安達 順子
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「ONO-1101後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験心機能低下例における頻脈性不整脈に対する既存治療を対照とした多施設共同単盲検無作為化並行群間比較試験」安全性情報等に関する報告書に基づき、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。また、治験実施体制の変更について報告がなされた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題②委員の交代について 治験審査委員会指名記録に基づき委員の交代について報告がなされた。</p> <p>議題③エーザイ株式会社の依頼による「クリアクター静注用特定使用成績調査「急性肺塞栓症に対する全例調査」（第三期）」 特定使用成績調査実施について報告がなされた。</p> <p>議題④小野薬品工業株式会社による「プロイメンド特定使用成績調査【長期使用に関する調査】」 特定使用成績調査実施について報告がなされた。</p> <p>議題⑤第一三共株式会社による「ランマーク皮下注 120mg 長期使用に関する特定使用成績調査」 特定使用成績調査実施について報告がなされた。</p> <p>議題⑥ノバルティスファーマ株式会社による「エグジェイド®懸濁用錠使用成績調査」 使用成績調査の終了について報告がなされた。</p> <p>ヤンセンファーマ株式会社による「ドキシル注20mg特定使用成績調査」 特定使用成績調査の終了について報告がなされた。</p>
特記事項	