

平成26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26年6月20日（金）16時02分～16時22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	金子 光太郎、吉田 誠也、石井 幸雄、近藤 謙、児玉 徳志、荻野 万人、田中 孝一、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①アストラゼネカ株式会社の依頼による人工呼吸器関連肺炎（VAP）を含む院内肺炎の成人入院患者を対象として、CAZ-AVIを投与した際の有効性、安全性及び忍容性をメロペネムと比較評価する第Ⅲ相、無作為化、多施設共同、二重盲検、ダブルダミー、並行群間比較試験</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な副作用等について、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。</p> <p>記載の明確化等による治験実施計画書改訂に基づき、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題②小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 第Ⅱ相試験 慢性心不全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</p> <p>機構本部中央審査で承認（審査日：平成 26 年 5 月 13 日）された治験の実施について報告がなされた。</p> <p>議題③株式会社ツムラの依頼による TJ-15（黄連解毒湯）の高血圧症随伴症状に対するプラセボ対照二重盲検群間比較試験（臨時再評価指定）</p> <p>再評価結果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の依頼による「オノアクト」特定使用成績調査[長期予後に関する調査]</p> <p>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日本ベーリンガーインゲルハイム ジャパン株式会社の依頼による「ジオトリフ®錠」特定使用成績調査（-EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌患者、長期使用下における調査-）</p> <p>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アステラス製薬株式会社の依頼による「スーグラ錠」高齢者を対象とした特定使用成績調査（全例調査）</p> <p>特定使用成績調査実施について報告がなされた。</p>

特記事項	
------	--