

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
平成23年度第6回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成23年度10月24日(月)17:35~18:45
開催場所	国家公務員共済組合連合会 浜の町病院 別館5階小会議室
出席委員名	一宮 仁、瀬尾 充、吉澤 誠司、藤本 武、牛嶋 元子、米澤 和明、竹ノ畑 徹、 富高 久和、福留 久大、高田 タカ子
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】『武田薬品工業の依頼による低用量アスピリン長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象としたTAK-438の第3相二重盲検比較試験(TAK-438/CCT-302)』 『武田薬品工業の依頼による低用量アスピリン長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象としたTAK-438の第3相長期継続投与試験(TAK-438/OCT-302)』 治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料に基づき、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:修正の上承認(指摘のあった点について、明確にされたうえで承認)</p> <p>【議題2】『塩野義製薬株式会社の依頼によるS-297995の第Ⅱ相(後期)試験』 治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料に基づき、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3】『ファイザー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたSC-66110の第3相試験』 安全性情報等に関する報告書(海外で発生した有害事象又は副作用)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性、依頼者役員交代に伴う治験契約の変更について審議した。 審議結果:承認</p>