

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
平成25年度第10回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成26年度3月24日(月)17:30~18:10
開催場所	国家公務員共済組合連合会 浜の町病院 3階会議室1
出席委員名	松浦 隆志、吉澤 誠司、臼井 真、佐竹 真理恵、松本 大輔、平野 玲子、野中 敏治、石丸 隆之、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】『第一三共株式会社への依頼による関節リウマチ患者を対象としたAMG162(デノスマブ)の第Ⅲ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について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題2】『アストラゼネカ株式会社への依頼による院内肺炎の成人入院患者を対象としたCAZ-AVIの第Ⅲ相試験』 安全性情報等に関する報告書(国内及び海外で発生した有害事象又は副作用、定期報告)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。 審議結果:承認</p> <p>【議題3】『エーザイ株式会社への依頼による慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたリゾチーム塩酸塩(LYS)の第Ⅳ相試験』 安全性情報等に関する報告書(定期報告)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4】『ユーシービージャパン株式会社の第Ⅱ相試験』 安全性情報等に関する報告書(国内及び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について審議した。また、治験分担医師の追加について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題5】『グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未治療の代償性B型慢性肝疾患患者を対象としたGSK548470(テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩)の第Ⅲ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について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題6】『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(当院で発生した重篤な有害事象及び国内・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について審議した。 審議結果:承認</p>