

独立行政法人国立病院機構西埼玉中央病院
平成 23 年度第 9 回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 24 年 1 月 11 日（水）16:00～16:45
開催場所	西埼玉中央病院 第一会議室
出席委員名	成宮 学、小野寺 達之、樋口 善恵、三好 勲、北村 好章、 吉田 純、小林 啓二、弓削 智夫、雨宮 敏夫、水澤 秀行、 今泉 和彦、本橋 栄三、前田 和俊、谷地 豊
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>審議内容及び決定事項：</p> <p>1. 治験審議内容</p> <p>1) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による「心血管及び腎イベント発症のハイリスク 2 型糖尿病患者を対象としたアリスキレンの標準的な療法への追加投与による心血管及び腎の罹患率及び死亡率の低下を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験」に関して</p> <p>① 安全性情報等に関する報告書（提出日：2011 年 12 月 28 日）について治験継続の適否を審議した。 審議結果：承認</p> <p>② ALTITUDE 試験の早期中止（治験薬投与の中止）決定に伴う報告（提出日：平成 23 年 12 月 26 日）について治験継続の適否を審議した。 審議結果：承認</p> <p>2. 平成 23 年度受託研究申請課題に関する審議</p> <p>下記の製造販売後調査について、実施の妥当性について審議した。</p> <p>1) バイエル薬品株式会社から申込みのあった「ネクサバル錠 200mg 特定使用成績調査（長期調査）－切除不能な肝細胞癌－」について 審議結果：承認</p> <p>2) 中外製薬株式会社から申込みのあった「アクテムラ点滴静注用特定成績調査－関節リウマチ 臨床的・機能的寛解の達成と維持に関する調査－」について 審議結果：承認</p> <p>3) ノバルティスファーマ株式会社から申込みのあった「エクア錠 50mg 特定使用成績調査（2 型糖尿病）－本剤使用早期の安全性評価及び HbA1c 変化量と患者背景の検討－」について 審議結果：承認</p> <p>4) 田辺三菱製薬株式会社から申込みのあった「テラビック錠 250mg 使用成績調査（全例調査）」について 審議結果：保留</p>
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> ・ 平成 23 年度第 8 回受託研究・治験審査委員会議事録（平成 23 年 12 月 14 日開催）について承認された。 ・ 次回開催予定日時：平成 24 年 2 月 8 日（水）16 時

--	--