

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 8 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 23 年 12 月 14 日（水）16:00～16:40
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、 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 治験に関する変更申請書 2011 年 11 月 15 日付及び、アリスキレン治験薬概要書第 12 版（2011 年 8 月 1 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 安全性情報等に関する報告書（提出日：2011 年 11 月 24 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) 製造販売後に製薬会社が行う臨床試験 大鵬薬品工業株式会社の依頼による「StageⅢb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」に関して</p> <p>① 研究委託申込書（提出日：2011 年 11 月 29 日）について、治験実施計画書及び同意・説明文書等依頼の可否を審議した。 審議結果：承認</p>
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> ・ 平成 23 年度第 7 回受託研究・治験審査委員会議事録（平成 23 年 11 月 9 日開催）について承認された。 ・ 次回開催予定日時：平成 24 年 1 月 11 日（水）16 時