

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 5 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 9 月 14 日 (水) 16:00 ~ 16:30
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、林 博隆、三好 勲、北村 好章、 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>1.1) 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病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 安全性情報等に関する報告書(提出日：2011 年 7 月 29 日及び 2011 年 8 月 29 日)について治験継続の適否を審議した。 審議結果：承認 エンドポイントフォーム変更箇所一覧及び該当ページの内容についての報告について治験継続の適否を審議した。 審議結果：承認</p> <p>1.2) 「DPP-4 阻害薬による膵 細胞保護効果の検討」臨床試験実施計画書の変更に関して(国立病院機構本部主導臨床試験) 臨床試験実施計画書変更対比表及び臨床試験実施計画書 2.5 版の内容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わる審議 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>2.1) ノバルティスファーマ株式会社から申込のあった「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および HbA1c 変化量と患者背景の検討>」について 審議結果：承認</p> <p>2.2) ノバルティスファーマ株式会社から申込のあった「ラジレス錠 150mg 特定使用成績調査」について 審議結果：承認</p> <p>2.3) ノボノルディスクファーマ株式会社から申込のあった「ピクトーザ皮下注 18mg 特定使用成績調査」について 審議結果：承認</p>
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> ・ 平成 23 年度第 4 回受託研究・治験審査委員会議事録 (平成 23 年 7 月 13 日開催) について承認された。 ・ 次回開催予定日時:平成 23 年 10 月 12 日(水)16 時