

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 1 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 4 月 13 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、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>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」</p> <p>①安全性情報等に関する報告書（提出日：2011 年 3 月 25 日）及び「重篤な有害事象のお知らせ」の記載に関する訂正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重篤な有害事象に関する報告書（第 2 報）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. 国立病院機構本部主導臨床試験「DPP-4 阻害薬による膵β細胞保護効果の検討」</p> <p>①臨床試験実施計画書の改訂について、変更対比表及び臨床試験実施計画書に基づき、引き続き臨床試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>3. 平成 23 年度受託研究申請課題に関わる審議 下記製造販売後調査等について、実施の妥当性について審議した。</p> <p>①エクア錠 50mg 特定使用成績調査（2 型糖尿病） 〈長期安全性および心血管イベント等の評価〉 審議結果：承認</p> <p>②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〉 審議結果：承認</p>
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> ・ 4 月人事異動により、委員が変更となる旨の説明がなされた。 ・ 平成 22 年度第 11 回受託研究・治験審査委員会議事録（平成 23 年 3 月 9 日開催）について承認された。