

独立行政法人国立病院機構西埼玉中央病院
平成 24 年度第 11 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 25 年 3 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、木村 文宏、二上 敏樹、吉田 純、阿藤 祐一、雨宮 敏夫、水澤 秀行、今泉 和彦、本橋 栄三、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：2013 年 2 月 21 日）について治験継続の適否を審議した。</p> <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>② 治験実施状況報告書（提出日：2013 年 2 月 28 日）について報告内容の適否を審議した。</p> <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>2. 平成 24 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) (株)グッドマンから依頼のあったラクロス PTCA バルーンカテーテル Powered Lacrosse2 市販後製品性能評価について</p> <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>2) (株)グッドマンから依頼のあったラクロス NSE バルーンカテーテル市販後製品性能評価について</p> <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>3) 大鵬薬品工業(株)から依頼のあった Stage IIIb 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 相試験について</p> <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p>
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> ・ 平成 24 年度第 10 回受託研究・治験審査委員会議事録（平成 25 年 2 月 13 日開催）について承認された。 ・ 次回開催予定日時：平成 25 年 4 月 10 日(水)16 時

