

平成 25 年度第 1 回議事録概要

委員会名	治験審査委員会：委員長 浦部忠久
開催日時	平成 25 年 6 月 4 日（火） 16 時 00 分～ 16 時 40 分
開催場所	会議室 3
出席者名	浦部委員長、春日副院長、近藤薬剤部長、川崎看護部長、五十棲先生、井出医事課長、新井会計課長、長竹外部委員、相場薬品管理係長
審議内容	<p>第 1 議題：製造販売後調査</p> <p>1. アイミクス配合錠 使用実態下で、高血圧症患者に対する本剤の長期使用時の安全性および有効性を検討する。</p> <p>審議の結果 承認する。</p> <p>第 2 議題：製造販売後調査覚書きの変更</p> <p>1 ペグイントロン／レボトル併用療法 登録期間及び調査期間の変更</p> <p>審議の結果 承認する。</p> <p>第 3 議題：特別審査</p> <p>1. 脳血管障害を有するアルツハイマー型認知症に対するドネペジル塩酸塩の治療効果の検討－KINGAD study－ 脳血管障害を有するアルツハイマー型認知症患者（AD+CVD）と脳血管障害を持たないアルツハイマー型認知症（pure AD）に対するアリセプトの有効性・安全性の比較検討</p> <p>審議の結果 承認する。</p> <p>2. 人工骨頭における各機種による術後リハビリテーション評価 人工骨頭の各機種による違いでリハビリテーションの期間にどのような影響を及ぼすか臨床評価する。</p> <p>審議の結果 承認する。</p>

審議内容	<p>3. XIENCE PRIME 薬剤溶出ステントの性能評価業務</p> <p>審議の結果 承認する。</p> <p>4. 時間依存型 5-ASA 放出製剤から ph 依存型 5-ASA 放出製剤への切り替えによる局所製剤離脱に関する検討 時間依存型 5-ASA 製剤から ph 依存型 5-ASA 製剤（アサコール）へ変更することにより、併用される局所製剤（注腸剤、坐剤）離脱の可能性についてプロスペクティブに検討する。また本研究により局所製剤（注腸剤、坐剤）が真に必要な症例を明確にすることが可能であるかも検討する。</p> <p>審議の結果 承認する。</p> <p>5. アダリムマブと免疫調節剤併用中の寛解 CD 患者における免疫調節剤休薬の検討－DIAMOND 2 study－ アダリムマブと免疫調節剤の併用療法にて病状が安定している CD 患者において免疫調節剤休薬群と継続群の比較検討により免疫調節剤休薬の可否を明らかにする。</p> <p>審議の結果 承認する。</p> <p>6. イリノテカン塩酸塩 (CPT-11) 既治療進行再発大腸癌患者に対する2次治療としてベバシズマブ (BV) 併用 XELOX 療法有効性とバイオマーカーの検討 イリノテカン塩酸塩 (CPT-11) を含む化学療法を施行された進行再発大腸癌患者に対する2次治療におけるベバシズマブ (BV) 併用 XELOX 療法の有効性を検討する。さらに、化学療法施行時の手術検体、および2次治療施行時の血漿サンプルを用いてベバシズマブ併用 XELOX 療法の効果を予測する因子を探索的に検討する。</p> <p>審議の結果 承認する。</p> <p>今回は、7月16日（火）16時より開催する。</p>
------	---

平成 25 年度第 6 回議事録概要

委員会名	治験審査委員会：委員長 浦部忠久
開催日時	平成 26 年 2 月 4 日（火） 16 時 00 分～ 16 時 20 分
開催場所	会議室 3
出席者名	浦部委員長、近藤薬剤部長、川崎看護部長、井出医事課長、長竹外部委員、坂本製剤課長、相場薬品管理係長、藤崎先生
審議内容	<p>第 1 議題：製造販売後調査について</p> <p>1. ティーエスワン配合 OD 錠 一般臨床において胃癌術後補助化学療法施行時の本剤の安全性（副作用の発現状況）を確認する。 審議の結果 承認する。</p> <p>第 2 議題：製造販売後調査覚書きの変更</p> <p>1. スプリセル錠 調査期間の延長 審議の結果 承認する。</p> <p>第 3 議題：特別審査</p> <p>1. 小血管におけるリゾリユートインテグリティィ コロナリーステントシステム 製品性能調査 本製品の初期成功率及び製品のアドバンス/ウィークポイントを収集し、実臨床での使用実態と本品の性能を調査する。また、調査結果を製品開発につながる情報とする。 審議の結果 承認する。</p> <p>次回は、平成 26 年 4 月 15 日（火）4 時より開催。</p>