

治験審査委員会議事録【概要】

【開催日】 平成 22 年 11 月 22 日 午後 4 時 30 分～午後 5 時 00 分

【開催場所】 講義室

【出席者】 平岩（委員長、副院長） 前田（病理部部長） 黒川（第 4 内科部部長） 竹原（第 1 外科部副部長） 川原（第 2 内科部副部長） 温井（看護師長） 岩本（薬剤部） 北島（薬剤部） 駒見（検査部生化学検査課長） 竹内（医事サービス課係長） 池畑（医事サービス課主事） 中村（元富山県教育長）

【欠席者】 岡田（副委員長、第 2 消化器内科部部長） 酒井（第 2 整形外科部部長） 津幡（第 3 小児科部部長） 東（皮膚科部部長）、中川（看護係長）

【審議内容】

1. 上皮成長因子受容体（EGFR）遺伝子変異陰性の進行・再発非小細胞肺癌に対するエルロチニブの有効性および安全性の検討（第 相）

報告者： 岩佐先生 依頼：金沢大学呼吸器内科

これまで得られている臨床試験成績に基づき、実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

2. カルボプラチン・ティーエスワン併用療法における安全性の検討 - 進行・再発非小細胞肺癌 - 報告者：岩佐先生 依頼：大鵬薬品工業株式会社

これまで得られている臨床試験成績に基づき、実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

3. トーリセル点滴静注液 25m g 特定使用成績調査 - 全例調査 - トーリセル点滴静注液 25m g 特定使用成績調査 - 長期使用に関する調査 -

報告者：萩中先生（代理：長坂先生） 依頼：ファイザー株式会社

これまで得られている臨床試験成績に基づき、実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

4. アバプロ錠 50m g、100m g 腎機能異常を有する高血圧症患者に関する特定使用成績調査 報告者：川根先生 依頼：大日本住友製薬株式会社

これまで得られている臨床試験成績に基づき、実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

5. シタグリプチン使用中 2 型糖尿病患者におけるグリクラジド vs.グリメピリド併用群間比較試験依頼の審査

報告者：平岩先生（代理：高田先生） 依頼：北陸インクレチン研究会

これまで得られている臨床試験成績に基づき、実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

6. ビグアナイド薬またはチアゾリジン薬併用下におけるスルホニル尿素薬よりシタグリプチンの切り換え効果の検証依頼の審査

報告者：平岩先生（代理：高田先生） 依頼：北陸インクレチン研究会

これまで得られている臨床試験成績に基づき、実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

7. グルコバイ OD 錠長期投与（1 年）における安全性と有効性の検討

報告者：平岩先生（代理：高田先生） 依頼：バイエル薬品株式会社

これまで得られている臨床試験成績に基づき、実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

1. ラジカット特定使用成績調査 医師変更申請依頼の審査

報告者：事務局

2. レミケード点滴静注用 100 特定使用成績調査（乾癬）実施要綱変更申請依頼の審査

報告者：事務局

2010 年 11 月 25 日 文責 北島