

書記	伊藤委員長	治験事務局 (薬剤部長)	治験事務局 (経理係長)	庶務係長	庶務課長	事務局長
和田副院長	小野塚副院長	院長				

平成26年8月13日(水)

ミーティング室

治験審査委員会議事録

出席者：小野塚副委員長、大塚院外委員、金子院外委員、上釜委員、三井委員、箕田委員、白井委員、藤原委員、荻原（書記）

欠席者：伊藤委員長、神山委員、千葉委員、有澤委員、勝野委員

議 事

1. 新規申請

(1) ビオテクニ社製 HIPFORTRESS-ND ステムの有用性（整形外科）

人工骨頭挿入術等を適応と判断した患者にビオテクニ社製 HIPFORTRESS-ND ステムを埋植し、股関節疾患および外傷に対する当該製品の有効性及び安全性の評価を行うことを目的とする。なお、当院の目標被験者数は5例とする。

- ビオテクニ社製 HIPFORTRESS-ND ステムの有用性（整形外科）は、審議の結果、『承認』。
以上、答申する。

(2) ビデュリオン皮下注用 2mg 長期使用に関する特定使用成績調査（糖尿病内科）

日本人2型糖尿病患者に対するビデュリオン皮下注用 2mg の使用実態下における長期使用時の安全性及び有効性を確認することを目的とする。なお、当院の目標被験者数は3例とする。

- ビデュリオン皮下注用 2mg 長期使用に関する特定使用成績調査（糖尿病内科）は、審議の結果、『承認』。
以上、答申する。

2. 安全性情報等に関する報告

AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたプラセボ対照二重盲検群間比較試験〔第 III 相試験〕提出された審査資料に基づき、下記内容に対する治験継続の妥当性を審査した。

- ・安全性情報等に関する報告書

- 治験変更等申請「AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたプラセボ対照二重盲検群間比較試験〔第 III 相試験〕」は、審議の結果、『承認』。

以上、答申する。

3. 治験終了報告（報告事項）

CTi II ステム 術後使用成績に関する調査において、提出されている下記資料に基づき報告がなされた。

- ・ 治験終了報告書／書式 17