

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	宮森理事	院長			

平成27年5月13日(水)

ミーティング室

治験審査委員会議事録

出席者：伊藤委員長、大塚院外委員、金子院外委員、神山委員、有澤委員、阿部委員、勝野委員、箕田委員、白井委員、藤原委員、荻原（書記）

欠席者：小野塚副委員長、千葉委員

議 事

1. 新規申請

フォシーガ錠 長期使用に関する特定使用成績調査（糖尿病内科）

フォシーガ錠 長期使用に関する特定使用成績調査は使用実態下における安全性及び有効性を把握するため、主に重点調査項目と定めた副作用の発現状況及びそのリスク因子の検索、安全性、有効性等に影響を与えると考えられる要因、未知の副作用及び使用実態下における副作用発現状況を確認することを目的とする。

- フォシーガ錠 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、治験終了報告（報告事項）

(1) 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〕
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〕
について、提出された安全性情報等に関する報告書の内容に基づき報告がなされた。

(2) 治験終了報告

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〕
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〕
について、提出された治験終了報告書に基づき本治験の終了報告 がなされた。

3. 持回り議決(1件)

川崎市立井田病院治験審査委員会手順書、第7条2項の規定に則り、緊急性を要するため持ち回りで決裁を行い承認となった。審査結果について報告を行った。

	依頼者	区分	責任医師	薬品名	申請事由	審査結果(承認日)
1	ノバルティス ファーマ 株式会社	特定使用成績調査	定平健	ジャカビ錠 5mg	平成27年度の契約継続	承認 (H27.3.24)