

第5回 福井県立病院治験薬等委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成25年8月21日(水) 14:30~14:45 福井県立病院 5階 中会議室1・2
出席委員名	村北和広、橋爪泰夫、村田哲人、上田隆夫、野坂和彦、坂後恒久、 酒井緑、多田和正、林幸男、山本政弘 (事務局) 平賀貴志、佐澤佳彦、村上久恵、平井佑季、大久保香澄
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>議題(1) ①バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY86-5300 [エチニルエスト トラジオール0.02mg (β-シクロデキストリン包接化合物) / ドロスピレ ノン3mg] をフレキシブル処方で使用したときの子宮内膜症患者における 有効性と安全性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、二 重盲検、プラセボ対照、及び非盲検、実薬対照、並行群間比較試験 説明文書・同意書及び治験責任医師、治験分担医師の変更並びに - 適 正使用のお願い - ヤーズ配合錠をより安全にお使いいただくために (血 栓塞栓症について) の作成について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題(1) ②武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第II相試験 (TAK-385/CCT-101) 治験責任医師及び治験分担医師の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題(1) ③武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第II相試験 (TAK-385/OCT-101) 治験責任医師及び治験分担医師の変更について審議した。 審議結果：承認</p>
特記事項	なし