

治験推進室 News !

2013. 5月 第1号

臨床試験支援室から治験推進室に名称変更いたしました。

気持ちも新たに、大阪府立母子保健総合医療センターの治験支援、市販後調査の手続き支援を行います。
この News は、センター内の治験の進捗状況、臨床試験に関連する活動やトピックスをお知らせしています。

文責 治験推進室 室長 平野 慎也

お知らせ

☆2013年4月1日より **病院 臨床研究部 治験推進室** として新たにスタートいたしました！！
治験・市販後調査に関するご相談などありましたら、いつでもお問い合わせください。(内線3244)
調査票等を記入する市販後医薬品・機器の調査や副作用の調査は、必ず治験推進室にご連絡ください。
依頼者との契約が必要です。また、個人情報(患者生年月日、ID番号、イニシャル等)の記載には制約がありますので、ご注意ください。



スタッフ紹介



治験推進室 室長 平野 慎也 (新生児科副部長兼任)	事務(治験専任) 阪口 典子
治験コーディネーター (CRC) 山崎 美智子 (看護師)	治験コーディネーター (CRC) 宮部 祐子 (薬局兼任 薬剤師)

新規治験のお知らせ

★新規治験が開始されました♪



- 消化器・内分泌科・・・2症例の契約です。
『TPN療法施行中のセレン欠乏患者に対するFPF3400の第Ⅲ相臨床試験』
『TPN療法施行中のセレンの補充を必要とする患者に対するFPF3400の長期投与試験』

承認のお知らせ

★当センターで治験を行っていた薬が承認されました♪

ME2080 (一般名: スチリペントール) **2012. 9承認**

製造販売元: Meiji Seika ファルマ株式会社

効能・効果: Dravet 症候群に対する抗てんかん薬との併用療法

承認事項: 新規製造販売承認 (カプセル剤、ドライシロップ剤)

商品名: **ディアコミット**

小児神経科で2名の

患者さんにご協力

いただきました。

JR-401 (一般名: ソマトロピン) **2012. 8承認**

製造販売元: 日本ケミカルリサーチ株式会社

効能・効果: SGA 性低身長に対するGH療法

承認事項: 適応症の追加承認

商品名: **グロウジェクト**

消化器・内分泌科で

13名の患者さんに

ご協力いただきました。

現在実施中の治験一覧(2013年5月現在)

診療科	対象疾患	外来/入院	契約症例数
消化器・内分泌科 (3課題)	TPN療法中のセレン欠乏	入院・外来	2人
	TPN療法中のセレン補充 (長期試験)	外来	2人
	SGA性低身長症	外来	2人
小児神経科 (2課題)	てんかん	外来	5人
	てんかん	外来	4人
血液・腫瘍科 (4課題)	真菌感染症	入院	1人
	真菌感染症予防	入院	2人
	感染症予防	入院	3人
	発熱性好中球減少症	入院	2人

病棟スタッフ、外来スタッフ、コメディカルの皆様、
いつもご協力いただき、ありがとうございます。
これから新規治験も始まりますので、
宜しくお願いいたします (*^_^*)

