

平成 26 年度第 12 回 山陰労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2015 年 3 月 10 日 (火) 17:10~17:40
開催場所	山陰労災病院 3階会議室
出席委員名	岸本幸廣、岡野徹、小野公誉、中西志子、應本千恵、長谷川純一、前田正規、海老沼徳之、久保近敏、岡本勝
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 MSD 株式会社の依頼による C. difficile 感染患者を対象とした MK-6072 及び MK-3415A の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題② バイエル薬品株式会社の依頼による MRSA 感染症(皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症)患者を対象とした BAY1192631 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別紙 1 の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ バイエル薬品株式会社の依頼による冠動脈疾患を合併した慢性心不全患者を対象とした BAY59-7939 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験実施計画書の変更、治験実施計画書別紙 1 の変更、同意説明文書の変更、治験薬概要書の変更、治験責任医師・治験分担医師の変更、契約期間の変更、その他資料の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① バイエル薬品株式会社の依頼による冠動脈疾患を合併した慢性心不全患者を対象とした BAY59-7939 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2015 年 2 月の治験審査委員会にて「修正の上で承認」となった「当院で発生した重篤な有害事象に関する報告書」につて修正内容が報告された。
その他	<p>議題① 平成 26 年度第 11 回治験審査委員会(2015 年 2 月 10 日開催)分の会議の記録の概要について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・内容が確認され、当院ホームページに公表することが了承された。