

平成 27 年度第 1 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 4 月 14 日 (火) 17:10~18:00
開催場所	山陰労災病院 3 階会議室
出席委員名	中岡明久、笠原尚、福谷幸二、岡野徹、小野公誉、岩部富夫、中西志子、河村寿子、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の第Ⅲ相試験          ・治験実施計画書等提出された資料に基づき、治験実施の妥当性について審議した。          審議結果：承認</p> <p>議題② 大塚製薬の依頼による慢性腎不全患者を対象とした OPC-41061 の第Ⅱ相試験          ・治験実施計画書等提出された資料に基づき、治験実施の妥当性について審議した。          審議結果：承認</p> <p>議題③ MSD 株式会社の依頼によるジアゾキシドカプセル 25mg [MSD] の医薬品特定使用成績調査          ・製造販売後調査実施要綱等提出された資料に基づき、製造販売後調査実施の妥当性について審議した。          審議結果：承認</p> <p>議題④ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるロンサーフ配合錠の副作用・感染症報告          ・安全性情報調査票等提出された資料に基づき、製造販売後調査実施の妥当性について審議した。          審議結果：承認</p> <p>議題⑤ アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼によるトラクリア錠 62.5mg の副作用・感染症報告          ・安全性情報調査票等提出された資料に基づき、製造販売後調査実施の妥当性について審議した。          審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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          ・当該治験薬に関する定期報告、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。          審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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          ・当該治験薬に関する定期報告について、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。          審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 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非代償性心不全発現後の心不全患者を対象とした BAY59-7939 の第Ⅲ相試験          ・治験分担医師・治験協力者の変更について、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。          審議結果：承認</p>

	<p><b>【報告事項】</b></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"><li>・ 治験終了の報告</li></ul>
その他	<p>議題① 平成 26 年度第 12 回治験審査委員会(2015 年 3 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"><li>・ 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。</li></ul>