

平成 28 年度第 4 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	2016 年 7 月 12 日（火）17:10～17:45
開催場所	山陰労災病院 3 階会議室
出席委員名	中岡明久、福谷幸二、岡野徹、小野公誉、岩部富夫、中西志子、長谷川純一、前田正規、海老沼徳之、村上雅彦、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 武田薬品工業株式会社の依頼によるコパキソン皮下注シリンジ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② 中外製薬株式会社の依頼によるミルセラ®注の副作用・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③ 塩野義製薬株式会社の依頼によるクレストール錠の副作用・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④ 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 ・治験実施計画書別紙 2 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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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 ・治験実施計画書別紙 1・2 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>議題⑥ バイエル薬品株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした BAY59-7939 の第Ⅱ相試験 ・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 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 ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象について説明し、当院で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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした GSK1278863 の第Ⅲ相試験 ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象について説明し、当院で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⑨ アステラス製薬依頼の腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験 ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象について説明し、当院で引き続き治験を</p>

	<p>施すことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑩ アステラス製薬依頼の腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の長期投与試験 ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象について説明し、当院で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>【報告事項】</p> <p>議題① ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるエクア錠 50mg の特定使用成績調査 ・調査終了の報告</p>
その他	<p>議題① 院内書式の改訂について ・治験契約書の改訂案、製造販売後調査等契約書の改定案を協議し、院長の承認を得るということを決めた。</p> <p>議題② 平成 28 年度第 3 回治験審査委員会(2016 年 6 月 14 日開催)分の会議の記録の概要について ・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。</p>