

平成 28 年度第 6 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 9 月 13 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、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エンブレルペンの副作用・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② 武田薬品工業株式会社の依頼によるエンブレル皮下注 25mg シリンジ 0.5mL 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 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 ・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。 ・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④ 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⑤ ファイザー株式会社の依頼による膝関節股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の第Ⅲ相試験 ・治験実施状況報告書に基づき説明し、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。 ・治験参加カードの変更について説明し、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⑥ ファイザー株式会社の依頼による膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第Ⅲ相長期試験 ・治験実施状況報告書に基づき説明し、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。 ・その他資料の変更について説明し、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⑦ 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 ・治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更および治験薬概要書の誤記について説明し、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。 ・当該治験薬に関する定期報告について説明し、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 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</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。 <p>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 の長期投与試験</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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑩ 株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-1403第I/II相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・契約内容の変更について、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>その他</p>	<p>議題① 治験費用に関する変更について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・受託研究費算出基準等の改訂案を協議し、院長の承認を得るということを決しました。 <p>議題② 平成 28 年度第 5 回治験審査委員会 (2016 年 8 月 9 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。