

平成 29 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	2017 年 4 月 11 日（火） 17：00～17：40
開催場所	山陰労災病院 3 階会議室
出席委員名	中岡明久、尾崎就一、小野公誉、中西志子、河村寿子、長谷川純一、前田正規、進藤慶吾、海老沼徳之、橋爪裕典
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 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、責任医師の変更、同意説明文書の変更、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>議題② 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 同意説明文書の変更について、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 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</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。 ・ 治験実施状況報告書に基づき、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、同意説明文書の変更、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>議題④ 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"> ・ 治験実施状況報告書に基づき、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>議題⑤ 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"> ・ 治験実施状況報告書に基づき、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>議題⑥ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象とした LY3314814 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更について、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>・当該治験薬に関する年次報告、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>【報告事項】</p> <p>議題① 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象としたLY3314814の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2017年3月の治験審査委員会にて「修正の上で承認」となった同意説明文書の修正内容が報告された。 <p>議題② アッヴィ合同会社の依頼によるヒュミラ皮下注の医薬品特定使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調査終了の報告 <p>議題③ 武田薬品工業株式会社の依頼によるグルファスト錠の医薬品特定使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調査終了の報告
その他	<p>議題① 平成28年度第12回治験審査委員会(2017年3月14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。