

平成 30 年度第 11 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	2019 年 2 月 12 日 (火) 17:00~17:45
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、岩部富夫、岡野徹、上平志子、森石好江、渡邊達生、前田正規、成田敏貴、海老沼徳之
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 田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象とした MT-5547 の第Ⅱ/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 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 ・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③ 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 ・治験実施計画書別紙の変更について、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④ 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験 (MBA4-1) ・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。 ・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 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う血液透析患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験 (MBA4-6) ・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 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験 (MBA4-4) ・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。 ・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左室駆出率が低下した心不全 (HFrEF) 患者を対象とした MK-1242(vericiguat) の第Ⅲ相試験 ・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。 ・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⑧ バイエル薬品株式会社の依頼による症候性子宮内膜症患者を対象とした vilaprisan(BAY 1002670)の第Ⅱb相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の変更について、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⑨ 株式会社三和化学研究所の依頼による維持血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした SK-1403 の二重盲検並行群間比較試験（第Ⅲ相試験）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験参加カードの変更について、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>【報告事項】</p> <p>議題① 生化学工業株式会社の依頼による SI-613 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験終了の報告
その他	<p>議題① 平成 30 年度第 10 回治験審査委員会(2019 年 1 月 8 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。