

2019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	2020年2月4日(火) 17:00~17:20
開催場所	山陰労災病院 3階大会議室
出席委員名	中岡明久、福谷幸二、尾崎就一、岩部富夫、岡野徹、上田真由美、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、今井彩貴
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 太陽ファルマ株式会社の依頼によるリボトリール錠 0.5mg 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② 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          ・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③ ユーシービージャパン株式会社の依頼による Padsevonil の第Ⅲ相試験          ・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。          審議結果：承認</p> <p>議題④ ユーシービージャパン株式会社の依頼による Padsevonil の第Ⅲ相継続投与試験          ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、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 株式会社大塚製薬工場の依頼による中心静脈栄養法を必要とする慢性腎不全患者を対象としたOPF-109の臨床試験(検証的試験：第Ⅲ相)          ・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 旭化成ファーマ株式会社の依頼による変形性膝関節症患者を対象としたAK1830の第Ⅱ相試験          ・治験実施計画書の変更、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。          審議結果：承認</p>
その他	<p>議題① 2019年度第10回治験審査委員会(2020年1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>