

2019年度第12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3月10日(火) 17:00~17:30
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>【審議事項】</p> <p>議題① トーアエイヨー株式会社の依頼によるアミオダロン塩酸塩速崩錠 100mg「TE」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>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>議題⑤ 塩野義製薬株式会社の依頼によるインチュニブ錠の医薬品特定使用成績調査 ・契約内容の変更について、引き続き製造販売後調査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 一般社団法人日本血液製剤機構の依頼によるアコアラン静注用の医薬品使用成績調査 ・契約内容の変更について、引き続き製造販売後調査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 科研製薬株式会社の依頼によるヘルニコア椎間板注用 1.25 単位の医薬品使用成績調査 ・契約内容の変更について、引き続き製造販売後調査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 科研製薬株式会社の依頼によるヘルニコア椎間板注用 1.25 単位の医薬品特定使用成績調査 ・契約内容の変更について、引き続き製造販売後調査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 塩野義製薬株式会社の依頼によるインチュニブ錠の医薬品特定使用成績調査 ・調査終了の報告</p>
その他	<p>議題① 2019年度第11回治験審査委員会(2020年2月4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>