

令和2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	2020年4月14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、上田真由美、富岡謙二、森石好江、渡邊達生、前田正規、成田敏貴、原田浩彰、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 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          ・治験分担医師の変更について、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② 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          ・治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更について、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相継続投与試験          ・治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更について、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④ 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          ・治験分担医師の変更について、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> <p>議題⑤ バイエル薬品株式会社の依頼によるアデムパス錠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>
その他	<p>議題① 標準業務手順書並びに各種書類の改訂について          ・「治験に係わる標準業務手順書」「治験審査委員会標準業務手順書」並びに、「製造販売後調査様式」等各種書類の改定案を協議し、院長の承認を得るということを決定した。</p> <p>議題② 2019年度第12回治験審査委員会(2020年3月10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>