

令和2年度第4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7月14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	岩部富夫、中岡明久、福谷幸二、尾崎就一、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>【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 ・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 ・補償制度の概要の変更について、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 ・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。 ・補償制度の概要の変更について、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 ・被験者の募集手順に関する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⑤ 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 ・実施要綱・調査票の変更について、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 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 ・実施要綱・調査票の変更について、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 令和2年度第3回治験審査委員会(2020年6月9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>