

令和2年度第8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11月10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、尾崎就一、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 アステラス製薬株式会社の依頼によるエベレンゾ錠の副作用・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 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③ 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 ・治験実施状況報告書に基づき、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>【報告事項】</p> <p>議題① 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） ・治験終了の報告</p> <p>議題② ファイザー株式会社・ファイザーR&D 合同会社の依頼によるゼルヤンツ錠 5mg の医薬品特定使用成績調査 ・調査終了の報告</p> <p>議題③ 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 ・研究終了の報告</p>
その他	<p>議題① 令和2年度第7回治験審査委員会(2020年10月13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>