

令和2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	2021年3月9日(火) 17:00~17:25
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 協和キリン株式会社の依頼によるダブブロック錠 1mg・2mg・4mg の医薬品特定使用成績調査 ・製造販売後調査実施要綱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 バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率 40%以上の心不全患者を対象とした BAY94-8862(finerenone)の第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③ 小野薬品工業株式会社の依頼による維持血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした長期観察研究 (ETERNAL Study) ・当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。 ・責任医師、分担医師の変更について、引き続き臨床研究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 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 ・治験中止の報告</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 ・治験中止の報告</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 ・治験終了の報告</p> <p>議題④ 協和キリン株式会社の依頼によるオルケディア錠 1mg・2mg 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 令和2年度第11回治験審査委員会(2021年2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>