

平成 26 年度第 10 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	2015 年 1 月 13 日 (火) 17:00~17:20
開催場所	山陰労災病院 3階会議室
出席委員名	岸本幸廣、岡野徹、笠原尚、福谷幸二、小野公誉、中西志子、應本千恵、長谷川純一、前田正規、海老沼徳之、岡本勝
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 エーザイ株式会社の依頼によるワーファリン錠の副作用・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 MSD 株式会社の依頼による C. difficile 感染患者を対象とした MK-6072 及び MK-3415A 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 バイエル薬品株式会社の依頼による MRSA 感染症(皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症)患者を対象とした BAY1192631 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④ バイエル薬品株式会社の依頼による冠動脈疾患を合併した慢性心不全患者を対象とした BAY59-7939 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><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① 武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与を必要とする胃・十二指腸潰瘍既往患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相試験          ・製造販売承認取得の報告</p> <p>議題② 武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与を必要とする胃・十二指腸潰瘍既往患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相長期継続投与試験          ・製造販売承認取得の報告</p> <p>議題③ 生化学工業株式会社の依頼によるコンドリアーゼ(SI-6603)試験終了後の予後調査          ・臨床研究終了の報告</p> <p>議題④ ファイザー株式会社の依頼によるレバチオ錠 20mg の特定使用成績調査          ・調査中止の報告</p>
その他	<p>議題① 平成 26 年度第 9 回治験審査委員会(2014 年 12 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>