

平成 27 年度第 3 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 6 月 9 日 (火) 17:10~17:30
開催場所	山陰労災病院 3 階会議室
出席委員名	中岡明久、笠原尚、岡野徹、岩部富夫、中西志子、長谷川純一、前田正規、海老沼徳之、久保近敏、岡本勝
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 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるロンサーフ配合錠 T15・T20 の医薬品使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題② エーザイ株式会社の依頼によるアリセプトの医薬品特定使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別紙 1 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。 <p>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非代償性心不全発現後の心不全患者を対象とした BAY59-7939 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 大塚製薬の依頼による慢性腎不全患者を対象とした OPC-41061 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別添資料 2 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書の変更について説明し、当院で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説明し、当院で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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による献血ヴェノグロブリン IH5%静注の医薬品特定使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題⑧ エーザイ株式会社の依頼によるヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8ml の医薬品特定使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① アステラス製薬株式会社の依頼による早期関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売承認取得の報告
その他	<p>議題① 平成 27 年度第 2 回治験審査委員会 (2015 年 5 月 12 日開催) 分の会議の記録の概要について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。