

平成 27 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	2016 年 3 月 8 日 (火) 17:10~17:50
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、小野公誉、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 第一三共株式会社の依頼によるエフィエント錠の副作用・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 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 ・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急性冠症候群患者を対象とした BAY59-7939 の第Ⅱ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 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 ・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 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 ・治験実施状況報告書に基づき説明し、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。 ・治験薬概要書の変更、被験者の募集の手順に関する資料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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ ファイザー株式会社の依頼による膝関節股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab 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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるビクトーザ®皮下注 18m の医薬品特定使用成績調査 ・実施要綱の変更、責任医師の変更について、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 平成 27 年度第 11 回治験審査委員会(2016 年 2 月 9 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。 <p>議題② 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP 省令）の運用通知に基づく整備に伴う各種書類の改訂について</p> <ul style="list-style-type: none">• 通知に基づき、「治験に係わる標準業務手順書」「治験審査委員会標準業務手順書」「統一書式」「治験契約書」等の改定案を協議し、院長の承認を得るということを決した。 <p>議題③ 病院名の変更に伴う各種書類の改訂について</p> <ul style="list-style-type: none">• 病院名変更に基づき、「治験に係わる標準業務手順書」「治験審査委員会標準業務手順書」「治験契約書」「製造販売後調査様式」「製造販売後調査等契約書」等の改定案を協議し、院長の承認を得るということを決した。 <p>議題④ 受託研究費算出基準の改訂（製造販売後調査等）について</p> <ul style="list-style-type: none">• 受託研究費算出基準（製造販売後調査等）の改訂案を協議し、院長の承認を得るということを決した。
-----	--