

平成 28 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	2016 年 6 月 14 日 (火) 17:10~17:45
開催場所	山陰労災病院 3 階会議室
出席委員名	中岡明久、岡野徹、小野公誉、岩部富夫、中西志子、河村寿子、長谷川純一、前田正規、海老沼徳之、村上雅彦、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 バイエル薬品株式会社の依頼によるスチバーガ錠 40mg 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 (株)日本エム・ディ・エムの依頼による OM Femoral Nail System の医療機器使用成績調査 ・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③ 帝人ナカシマメディカル株式会社の依頼によるプリザーブ システムの医療機器使用成績調査 ・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④ 京セラメディカル株式会社の依頼による BIOCERAM AZUL ヘッドの医療機器使用成績調査 ・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⑤ 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 ・同意説明文書の変更について、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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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⑦ 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 ・治験実施計画書別紙 1・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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 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⑨ 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"> ・ 治験参加カード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⑩ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験参加カードの変更、その他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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑪ ファイザー株式会社の依頼による膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第Ⅲ相長期試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更、その他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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑫ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした GSK1278863 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書別紙 3 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑬ アステラス製薬依頼の腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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⑭ アステラス製薬依頼の腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の長期投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>【報告事項】</p> <p>議題① 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"> ・ 治験終了の報告 <p>議題② (株)日本エム・ディ・エムの依頼による OM ネイルシステムの医療機器使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 調査終了の報告 <p>議題③ 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 18mg の特定使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 調査終了の報告
その他	<p>議題① 平成 28 年度第 2 回治験審査委員会(2016 年 5 月 10 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。