

平成 28 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	2017 年 3 月 14 日（火） 17：00～17：30
開催場所	山陰労災病院 3 階会議室
出席委員名	中岡明久、福谷幸二、岡野徹、岩部富夫、河村寿子、中西志子、長谷川純一、前田正規、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 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② 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③ 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          ・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。          審議結果：承認</p> <p>議題④ 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          ・当院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⑤ 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          ・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 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          ・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 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象とした LY3314814 の第Ⅲ相試験          ・同意説明文書、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。          ・当該治験薬に関する年次報告、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：修正の上で承認</p> <p>議題⑧ バイエル薬品株式会社の依頼によるアデムパス錠(慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者対象)の医薬品使用成績調査</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>審議結果：承認</li> </ul> <p>議題⑨ バイエル薬品株式会社の依頼によるアデムパス錠(肺動脈性肺高血圧症患者対象)の医薬品使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>審議結果：承認</li> </ul> <p>議題⑩ 武田薬品工業株式会社の依頼によるコパキソン皮下注シリンジの医薬品特定使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>審議結果：承認</li> </ul> <p>【報告事項】</p> <p>議題① ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるホスリボン配合顆粒の医薬品特定使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・調査終了の報告</li> </ul>
その他	<p>議題① 平成 28 年度第 11 回治験審査委員会(2017 年 2 月 14 日開催)分の会議の記録の概要について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>