

平成 29 年度第 2 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 5 月 9 日（火） 17：00～17：40
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、尾崎就一、岩部富夫、岡野徹、小野公誉、中西志子、河村寿子、長谷川純一、前田正規、進藤慶吾、海老沼徳之、橋爪裕典
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 エフピー株式会社の依頼によるエフピー®OD錠 2.5（レボドパ非併用新規症例）の医薬品使用成績調査 ・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② エフピー株式会社の依頼によるエフピー®OD錠 2.5（3錠又は4錠服用症例）の医薬品使用成績調査 ・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 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 ・治験実施状況報告書に基づき、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④ 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 ・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 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 ・治験薬概要書の変更について、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。 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 ・治験薬概要書の変更について、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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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 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"> ・ 治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑨ 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"> ・ 治験薬概要書の変更、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑩ 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</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、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 帝人ナカシマメディカル株式会社の依頼によるブリザーブ システムの医療機器使用成績調査</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"> ・ 迅速審査の結果報告（契約症例数の変更：2017年4月20日：実施・承認）
その他	<p>議題① 平成 29 年度第 1 回治験審査委員会(2017 年 4 月 11 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。