

平成 29 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	2017 年 6 月 13 日 (火) 17:15~18:15
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><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左室駆出率が保持された慢性心不全患者を対象とした BAY1067197 の第Ⅱ相用量設定試験  ・治験実施計画書等提出された資料に基づき、治験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 株式会社三和化学研究所の依頼による SK-1403 第Ⅱ相試験  ・治験実施計画書等提出された資料に基づき、治験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 第一三共株式会社の依頼によるカテーテルアブレーションを施術した非弁膜症性心房細動症例の観察研究  ・臨床研究依頼書等提出された資料に基づき、臨床研究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 あすか製薬株式会社の依頼によるリフキシマ錠 200mg の医薬品使用成績調査  ・製造販売後調査実施要項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  ・治験実施計画書の変更について、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 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、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 の長期投与試験  ・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。  審議結果：承認</p> <p>議題⑨ 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>

	<p>・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> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① MSD 株式会社の依頼による骨粗鬆症の臨床研究</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床研究終了の報告</li> </ul> <p>議題② 大正富山医薬品株式会社の依頼によるボンビバ静注 1mg シリンジの医薬品使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 調査終了の報告</li> </ul>
<p>その他</p>	<p>議題① 平成 29 年度第 2 回治験審査委員会(2017 年 5 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"> <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>