

平成 29 年度第 4 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 7 月 11 日 (火) 17 : 00~17 : 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、福谷幸二、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 株式会社ツムラの依頼による TJ-58 ツムラ清上防風湯エキス顆粒の副作用・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 ジャパンワクチン株式会社の依頼によるロタリックス内用液の副作用・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 ・治験実施計画書別紙 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、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</p>

	<p>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 ・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 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 ・同意説明文書の変更、その他資料の変更について、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、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⑪ 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 ・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⑫ 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。 審議結果：承認</p>
<p>その他</p>	<p>議題① 治験審査委員会委員名簿の一部改訂について ・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> <p>議題② 平成 29 年度第 3 回治験審査委員会(2017 年 6 月 13 日開催)分の会議の記録の概要について ・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>