

平成 29 年度第 8 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 11 月 14 日（火） 17：00～17：50
開催場所	山陰労災病院 3 階会議室
出席委員名	中岡明久、尾崎就一、岩部富夫、岡野徹、上平志子、河村寿子、長谷川純一、前田正規、成田敏貴、海老沼徳之、永井大紫
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 生化学工業株式会社の依頼による SI-613 の第Ⅲ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② 塩野義製薬株式会社の依頼によるインチュニブ錠の医薬品特定使用成績調査 ・ 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 ・ 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 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。 ・ 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 ・ 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 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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑩ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書別紙 1 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⑪ エフピー株式会社の依頼によるエフピー®0D錠 2.5 (レボドパ非併用新規症例) の医薬品使用成績調査</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>議題⑫ エフピー株式会社の依頼によるエフピー®0D錠 2.5 (3錠又は4錠服用症例) の医薬品使用成績調査</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>議題⑬ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究実施計画書の変更、同意説明文書の変更について、引き続き臨床研究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 MSD 株式会社の依頼による C. difficile 感染患者を対象とした MK-6072 及び MK-3415A の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造販売承認取得の報告 <p>議題② ㈱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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 調査終了の報告
その他	<p>議題① 標準業務手順書の改訂について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に係わる標準業務手順書の改定案を協議し、院長の承認を得るということを決定した。 <p>議題② 平成 29 年度第 7 回治験審査委員会(2017 年 10 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。