

平成 29 年度第 11 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	2018 年 2 月 13 日 (火) 17:00~18:00
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 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験 (MBA4-4)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>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-1405 臨床薬理試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ ㈱日本エム・ディ・エムの依頼による Ovation Hip System の医療機器使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 中外製薬株式会社の依頼によるアクテムラ皮下注の副作用・感染症報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>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</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⑦ 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</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⑧ 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"> ・治験実施計画書補遺の変更、被験者への支払いに関する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 株式会社三和化学研究所の依頼による SK-1403 第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑩ 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験 (MBA4-1)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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⑪ 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う血液透析患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験 (MBA4-6)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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⑫ 生化学工業株式会社の依頼による SI-613 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑬ 帝人ナカシマメディカル株式会社の依頼によるプリザーブ 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 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"> ・治験終了の報告
<p>その他</p>	<p>議題① 平成 29 年度第 10 回治験審査委員会 (2018 年 1 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"> ・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。