

平成 29 年度第 12 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 3 月 13 日（火） 17：00～17：30
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、上平志子、河村寿子、渡邊達生、前田正規、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><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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 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"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ GSK の依頼による B 型慢性肝疾患の患者を対象としたテノホビルの製造販売後臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書の変更、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題⑧ 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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑨ 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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑩ 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"> <li>・被験者の募集手順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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑪ 武田薬品工業株式会社の依頼によるゼルヤンツ錠 5mg の医薬品特定使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① 大塚製薬の依頼による慢性腎不全患者を対象とした OPC-41061 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発中止の報告</li> </ul> <p>議題② 第一三共株式会社の依頼によるプラリア皮下注 60mg シリンジの医薬品特定使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・調査終了の報告</li> </ul> <p>議題③ エーザイ株式会社の依頼によるヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL の医薬品特定使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・調査終了の報告</li> </ul> <p>議題④ エーザイ株式会社の依頼によるアリセプトの医薬品特定使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・調査終了の報告</li> </ul>
その他	<p>議題① 平成 29 年度第 11 回治験審査委員会 (2018 年 2 月 13 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>