

平成 30 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	2018 年 7 月 10 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、尾崎就一、岩部富夫、岡野徹、上平志子、森石好江、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① サノフィ株式会社の依頼によるアブルウェイ錠 20mg 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 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。          ・治験実施計画書別紙の変更について、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          ・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          ・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 株式会社三和化学研究所の依頼による SK-1403 第Ⅱ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。          ・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。          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          ・治験実施計画書の変更、被験者への説明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 バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した心不全 (HFrEF) 患者を対象とした MK-1242(vericiguat) の第Ⅲ相試験          ・同意説明文書の追加について、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⑧ 一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による献血ヴェノグロブリン IH5%静注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>【報告事項】</p> <p>議題① 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>・ 開発中止の報告</li> </ul> <p>議題② 一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による献血ヴェノグロブリン IH5%静注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 30 年度第 3 回治験審査委員会(2018 年 6 月 12 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>