

平成 30 年度第 5 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 8 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、福谷幸二、尾崎就一、岩部富夫、岡野徹、上平志子、森石好江、渡邊達生、前田正規、成田敏貴
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 バイエル薬品株式会社の依頼による症候性子宮内膜症患者を対象とした vilaprisan(BAY 1002670)の第Ⅱb 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 協和発酵キリン株式会社の依頼によるオルケディア錠 1mg・2mg の医薬品特定使用成績調査 ・ 製造販売後調査実施要綱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 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 ・ 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⑤ 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 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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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。 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) ・ 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。 ・ 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。 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"> ・ 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。 ・ 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 (MBA4-4)</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 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"> ・ 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⑫ 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</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>【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 MRSA 感染症 (皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症) 患者を対象とした BAY1192631 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造販売承認取得の報告
その他	<p>議題① 平成 30 年度第 4 回治験審査委員会 (2018 年 7 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。