

平成 30 年度第 7 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 10 月 9 日 (火) 17 : 00～17 : 20
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、上平志子、森石好江、渡邊達生、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 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"> ・ 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。 <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③ 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"> ・ 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④ 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"> ・ 治験分担医師の変更について、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、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⑤ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 同意説明文書の変更、同意説明文書補助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。 <p>審議結果：承認</p>
その他	<p>議題① 平成 30 年度第 6 回治験審査委員会(2018 年 9 月 11 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。