

平成 30 年度第 10 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	2019 年 1 月 8 日 (火) 17:00~17:45
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、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 株式会社三和化学研究所の依頼による維持血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした SK-1403 の二重盲検並行群間比較試験 (第Ⅲ相試験)</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"> ・ 治験薬概要書の変更、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。 ・ 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 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"> ・ 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④ 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"> ・ 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。 ・ 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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"> ・ 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 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"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題⑧ 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究実施状況報告書に基づき、引き続き研究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>その他</p>	<p>議題① 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）の運用通知に基づく「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』」の一部改正について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通知に基づき、改正内容を報告した。 <p>議題② 平成30年度第9回治験審査委員会（2018年12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。