

2019年度第2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5月14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、上田真由美、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、今井彩貴
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 ユーシービージャパン株式会社の依頼による Padsevonil の第Ⅲ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 小野薬品工業株式会社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長期観察研究 (ETERNAL Study) ・臨床研究実施計画書等提出された資料に基づき、臨床研究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 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) ・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 ・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。 ・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。 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 ・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。 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) ・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⑦ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象とした MT-5547 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 ・治験実施計画書別紙4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。 審議結果：承認</p>

	<p>【報告事項】</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">・ 治験終了の報告 <p>議題② 帝人ナカシマメディカル株式会社の依頼によるプリザーブシステムの医療機器使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none">・ 調査終了の報告
その他	<p>平成 31 年度第 1 回治験審査委員会 (2019 年 4 月 9 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。