

2019 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	2019 年 7 月 9 日 (火) 17 : 00 ~ 17 : 25
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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 一般社団法人日本血液製剤機構の依頼によるアコアラン静注用の医薬品使用成績調査          ・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② 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          ・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③ 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 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 II b 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⑤ 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          ・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 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          ・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 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)          ・分担医師の追加について、引き続き臨床研究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><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① 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)          ・治験終了の報告</p> <p>議題② 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)          ・治験終了の報告</p>

	<p>議題③ バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が保持された慢性心不全患者を対象とした BAY1067197 の第Ⅱ相用量設定試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・開発中止の報告</li></ul>
その他	<p>議題① 2019 年度第 3 回治験審査委員会(2019 年 6 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"><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>