

2019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	2019年8月13日(火) 17:00~17:30
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、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 武田薬品工業株式会社の依頼によるインフルエンザHAワクチンの副作用・感染症報告          ・安全性情報調査票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 あすか製薬株式会社の依頼によるリュープロレリン酢酸塩注射用キット1.88mg「あすか」の副作用・感染症報告          ・安全性情報調査票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 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          ・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。          ・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。          審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 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><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① あすか製薬株式会社の依頼によるリフキシマ錠 200mg の医薬品使用成績調査 ・ 調査終了の報告</p>
その他	<p>議題① 2019 年度第 4 回治験審査委員会 (2019 年 7 月 9 日開催分) の会議の記録の概要について ・ 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。</p>