

2019年度第8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11月12日(火) 17:00~17:40
開催場所	山陰労災病院 3階会議室
出席委員名	中岡明久、尾崎就一、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、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 旭化成ファーマ株式会社の依頼による変形性膝関節症患者を対象としたAK1830の第Ⅱ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 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 ・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③ 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④ ユーシービージャパン株式会社の依頼による Padsevoniil の第Ⅲ相試験 ・契約内容の変更について、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 株式会社大塚製薬工場の依頼による中心静脈栄養法を必要とする慢性腎不全患者を対象としたOPF-109の臨床試験(検証的試験：第Ⅲ相) ・同意説明文書の変更について、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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</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) ・治験終了の報告</p> <p>議題② アステラス製薬依頼の腎性貧血(透析期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相試験 ・製造販売承認取得の報告</p> <p>議題③ アステラス製薬依頼の腎性貧血(透析期)を対象とするASP1517の長期投与試験 ・製造販売承認取得の報告</p>
その他	<p>議題① 2019年度第7回治験審査委員会(2019年10月8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>