

2019年度第9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12月10日(火) 17:00~17:30
開催場所	山陰労災病院 2階管理会議室
出席委員名	中岡明久、尾崎就一、岩部富夫、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 科研製薬株式会社の依頼によるヘルニコア椎間板注用 1.25 単位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 科研製薬株式会社の依頼によるヘルニコア椎間板注用 1.25 単位の医薬品特定使用成績調査          ・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③ 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④ 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⑤ 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⑥ 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）          ・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 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          ・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          ・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。          審議結果：承認</p>

	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① 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"><li>・ 治験終了の報告</li></ul>
その他	<p>議題① 2019年度第8回治験審査委員会(2019年11月12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>