

2019 年度第 10 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	2020 年 1 月 14 日 (火) 17:00~17:35
開催場所	山陰労災病院 3 階大会議室
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 ユーシービージャパン株式会社の依頼による Padsevonil の第Ⅲ相継続投与試験          ・ 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 京セラ株式会社の依頼によるアクアラ VESQ ライナー、アクアラ SQ ライナーの医療機器使用成績調査          ・ 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          ・ 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。          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          ・ 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          ・ 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><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          ・ 治験終了、開発中止の報告</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          ・ 治験終了の報告</p>
その他	<p>議題① 2019 年度第 9 回治験審査委員会(2019 年 12 月 10 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>