

令和4年度第2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	2022年5月10日(火) 17:10~17:40
開催場所	山陰労災病院 3階大会議室
出席委員名	岩部富夫、福谷幸二、岡野徹、尾崎就一、上田真由美、山本直、富岡謙二、岡本文枝、遠藤佑輔、前田正規、田川雅敏、川崎篤成、仙石由佳子
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 アステラス製薬株式会社の依頼によるパドセブ点滴静注用 30mg 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 バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率 40%以上の心不全患者を対象とした BAY94-8862(finerenone)の第Ⅲ相試験 ・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。 ・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 協和キリン株式会社の依頼による血液透析施行中の高リン血症患者を対象とした KHK7791 の第Ⅲ相長期試験 ・当院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。 ・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。 ・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による第Ⅱ相試験 ・当院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 ファイザー株式会社の依頼によるローブレナ錠 25mg・100mg の医薬品特定使用成績調査 ・契約内容の変更について、引き続き製造販売後調査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 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) ・当院で発生した重篤な有害事象について、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。 ・臨床研究実施状況報告書に基づき、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。 ・臨床研究実施計画書、同意説明文書、その他資料の変更について、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>
その他	<p>議題① 令和4年度第1回治験審査委員会(2022年4月12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>