

令和6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	2024年9月10日(火) 17:10~17:35
開催場所	山陰労災病院 1階大会議室
出席委員名	岩部富夫、岡野徹、柴田俊輔、森實理恵、富岡謙二、大林幸恵、遠藤佑輔、小原武史、片山伊織、廣海彰、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 エーザイ株式会社の依頼によるレケンビ点滴静注 200mg・500mg 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② 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 大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験 ・治験機器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 CSL ベーリング株式会社の依頼による末期腎不全患者を対象とした CSL300 の二重盲検第3相臨床試験 ・治験分担医師の変更、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：修正の上で承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① アストラゼネカ株式会社の依頼による高カリウム血症又は高カリウム血症のリスクを有する慢性腎臓病(CKD)患者のCKD進行におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の有効性試験 ・治験終了の報告(独立行政法人労働者健康安全機構中央治験審査委員会にて終了報告済案件)</p> <p>議題② 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 ・調査終了の報告</p>
その他	<p>議題① 令和6年度第4回治験審査委員会(2024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>