

令和6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 | 2024年12月10日(火) 17:10~17:30 |
| 開催場所 | 山陰労災病院 東棟3階第一会議室 |
| 出席委員名 | 岩部富夫、柴田俊輔、森實理恵、水田栄之助、山本直、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 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 ・治験分担医師の変更について、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② 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 ・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。 ・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 CSLベア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 ・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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 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) ・製造販売承認取得の報告</p> <p>議題② 田辺三菱製薬株式会社による第Ⅱ相試験 ・開発中止の報告</p> <p>議題③ 協和キリン株式会社の依頼によるダーブロック錠1mg・2mg・4mgの医薬品特定使用成績調査 ・調査終了の報告</p> <p>議題④ 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 ・調査終了の報告</p> <p>議題⑤ 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 ・調査終了の報告</p> |
| その他 | <p>議題① 令和6年度第6回治験審査委員会(2024年11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> |