平成 22 年度第 1 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	2010 年 4 月 13 日 (火) 16:00～16:45
開催場所	山陰労災病院 3 階大会議室
出席委員名	古城治彦、谷田理、岸本英彰、渡邊義久、應本千恵、長谷川純一、金氏武文、上羽敏彦、岡本勝
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 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるラジカットの特定使用成績調査 ・特定使用成績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 大日本住友製薬株式会社の依頼による肝硬変患者を対象とした HLBI の第Ⅲ相試験 ・治験実施計画書の変更について、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③ 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時の第Ⅱ/Ⅲ相試験 ・治験実施計画書の変更、治験実施計画書別添資料 2 の変更、治験分担医師の変更、治験契約書の変更について、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 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 非併用時の第Ⅲ相試験 ・治験実施計画書の変更、治験実施計画書別添資料 1 の変更、治験分担医師の変更、治験契約書の変更について、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⑤ 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時の第Ⅲ相長期安全性試験 ・治験実施計画書の変更、治験実施計画書別添資料 2 の変更、治験分担医師の変更、治験契約書の変更について、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⑥ 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 非併用時の第Ⅲ相長期安全性試験 ・治験実施計画書の変更、治験実施計画書別添資料 1 の変更、治験分担医師の変更、治験契約書の変更について、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⑦ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による腹腔内感染症患者を対象とした YP-18 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師の変更、治験契約書の変更について、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑧ バイエル薬品株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした BAY 59-7939 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書別紙の変更、治験分担医師の変更、治験契約書の変更について、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑨ 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるリコモジュリン点滴静注用の使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 実施要綱の変更、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 大日本住友製薬株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした EHDP の市販後臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 再審査・再評価結果の通知の報告 <p>議題② 塩野義製薬株式会社の依頼によるオキノーム散の特定使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 終了の報告
その他	<p>議題① 平成 21 年度第 12 回治験審査委員会（2010 年 3 月 9 日開催）分の会議の記録の概要について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>議題② 池本ちひろ看護部長が退職されたので、治験審査委員会委員として應本千恵看護部長が指名された。</p>