

平成 22 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	2010 年 5 月 11 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、福谷幸二、渡邊義久、應本千恵、長谷川純一、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	【審議事項】 議題① 大日本住友製薬株式会社の依頼によるミリプラ動注用の使用成績調査 ・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 議題② サノフィ・アベンティス株式会社の依頼によるアピドラ注の使用成績調査 ・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 議題③ 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 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 併用時の第Ⅱ/Ⅲ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 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 非併用時の第Ⅲ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 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 併用時の第Ⅲ相長期安全性試験 ・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 議題⑦ 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 ・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 議題⑧ 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 ・治験実施計画書の変更、症例報告書の変更、治験実施計画書別紙の変更について、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 議題⑨ 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 ・治験実施計画書別紙の変更について、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 議題⑩ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるメロペンの特定使用成績調査 ・実施要綱の変更、添付文書の変更、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。 審議結果：承認 議題⑪ 治験審査委員会標準業務手順書の改訂 ・治験審査委員会標準業務手順書「第3条治験審査委員会の構成」の改訂について審議した。 審議結果：承認
その他	議題① 平成22年度第1回治験審査委員会（2010年4月13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。