

平成 22 年度第 3 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 6 月 8 日 (火) 17:00～17:45
開催場所	山陰労災病院 2 階会議室
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、前田正規、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 日本イーライリリー株式会社の依頼によるジェムザールの副作用・感染症報告 ・詳細調査票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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるグリベック錠の副作用・感染症報告 ・有害事象詳細調査票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③ 丸石製薬株式会社の依頼によるプレセデックス静注液の副作用・感染症報告 ・副作用・感染症詳細調査票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 ・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 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 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、説明文書・同意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 ・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、説明文書・同意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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書の変更、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑩ 中外製薬株式会社の依頼によるエポジン注の特定使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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"> ・ 治験終了の報告
その他	<p>議題① 平成 22 年度第 2 回治験審査委員会（2010 年 5 月 11 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。