

平成 24 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	2012 年 6 月 12 日（火） 17:04～17:44
開催場所	山陰労災病院 幹部会議室
出席委員名	岸本幸廣、福谷幸二、縄田耕二、小野公誉、應本千恵、長谷川純一、前田正規、森田一大、片山康雄、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 株式会社ツムラによるツムラ半夏瀉心湯の副作用・感染症報告 ・安全性情報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 議題② 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 ・治験実施計画書及び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 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 非併用時の第Ⅲ相長期安全性試験 ・治験実施計画書及び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 議題④ 大塚製薬株式会社の依頼による早期関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の第Ⅲ相試験 ・治験実施計画書別添資料 1・別添資料 2・別添資料 3 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⑤ 大塚製薬株式会社の依頼による心不全患者を対象としたトルバプタンの第Ⅳ相試験 ・治験実施計画書別添資料 1・別添資料 3 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。 ・治験分担医師及び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。 ・当院にて発生した治験実施計画書からの逸脱について報告した。 審議結果：承認 議題⑥ 武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与を必要とする胃・十二指腸潰瘍既往患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相試験 ・治験実施計画書別紙 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。 ・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

	議題⑦ 武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与を必要とする胃・十二指腸潰瘍既往患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相長期継続投与試験 ・ 治験実施計画書別紙 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。 ・ 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 議題⑧ 生化学工業株式会社の依頼による腰椎椎間板ヘルニア患者を対象とした SI-6603 の第Ⅲ相試験 ・ 治験実施計画書別紙 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。 ・ 被験者募集実施概要の変更について、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⑨ 武田薬品工業株式会社の依頼によるベクティビックス点滴静注の特定使用成績調査 ・ 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 【報告事項】 議題① 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 ・ 調査終了の報告
その他	議題① 平成 24 年度第 2 回治験審査委員会（2012 年 5 月 8 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。 議題② 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP 省令）の一部改正（薬食審査発 1024 第 1 号：平成 23 年 10 月 24 日）に伴う各種書類の改訂について ・ 通知に基づき、「治験に係わる標準業務手順書」「治験審査委員会標準業務手順書」「統一書式」「治験契約書」等の改訂案を協議し、院長の承認を得るということを決めた。 議題③ 平成 24 年度第 5 回治験審査委員会の開催日について ・ 開催予定日が 2012 年 8 月 14 日であり、変更が提案されたが、変更すると岸本委員長が出席出来なくなるため、当初の予定通りの開催とした。