

平成 24 年度第 5 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 8 月 14 日（火） 17:00～17:40
開催場所	山陰労災病院 3 階会議室
出席委員名	岸本幸廣、縄田耕二、小野公誉、池上英文、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 中外製薬株式会社の依頼によるミルセラ注の特定使用成績調査 ・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 第一三共株式会社の依頼によるセフメタゾン静注用の副作用・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⑤ 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 ・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 アステラス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 ・治験依頼者の変更に伴い、治験契約書、治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験に起因する健康被害発生時の補償について、生産物賠償責任保険付保証明書の変更について、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⑦ アステラス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 ・治験依頼者の変更に伴い、治験契約書、治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験に起因する健康被害発生時の補償について、生産物賠償責任保険付保証明書の変更について、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⑧ アステラス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 ・治験依頼者の変更に伴い、治験契約書、治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験に起因する健康被害発生時の補償について、生産物賠償責任保険付保証明書の変更について、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⑨ 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 ・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 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 1・別紙 2、治験薬概要書の変更について、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⑪ 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 1・別紙 2、治験薬概要書の変更について、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⑫ MSD 株式会社の依頼による C.difficile 感染患者を対象とした MK-6072 及び MK-3415A の第Ⅲ相試験 ・治験実施計画書別紙 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。 ・「MK-3415A 日本人第Ⅰ相試験(006 試験)における免疫原性の最終結果について」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⑬ 中外製薬株式会社の依頼によるペガシス皮下注の特定使用成績調査 ・調査期間・症例登録期間の延長、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⑭ 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるテラビック錠の使用成績調査 ・使用成績調査実施要綱、調査票の変更について、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 Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による ME3738 の第Ⅱ相試験 ・開発中止の報告 議題② 武田薬品工業株式会社の依頼によるベクティビックスの特定使用成績調査 ・調査終了の報告
その他	議題① 平成 24 年度第 4 回治験審査委員会（2012 年 7 月 10 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。