

平成 26 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	2014 年 6 月 10 日（火）17:00～17:20
開催場所	山陰労災病院 3 階会議室
出席委員名	岸本幸廣、笠原尚、福谷幸二、小野公誉、中西志子、應本千恵、長谷川純一、前田正規、海老沼徳之、久保近敏、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 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 ・ 治験実施計画書別添資料 1・2・7 の変更、契約内容の変更について、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② 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 ・ 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 バイエル薬品株式会社の依頼による冠動脈疾患を合併した慢性心不全患者を対象とした BAY59-7939 の第Ⅲ相試験 ・ 治験参加カードの変更について、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。(治験に関する変更申請書(書式 10)に不備あり、再度次月審議とする。) ・ 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 アッヴィ合同会社の依頼によるヒュミラ®皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 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 バイエル薬品株式会社の依頼による冠動脈疾患を合併した慢性心不全患者を対象とした BAY59-7939 の第Ⅲ相試験 ・ 2014 年 5 月の治験審査委員会にて「修正の上で承認」となった「治験参加のお願い」について修正内容が報告された。
その他	議題① 平成 26 年度第 2 回治験審査委員会(2014 年 5 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。