

平成 27 年度第 10 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	2016 年 1 月 12 日 (火) 17:10~17:30
開催場所	山陰労災病院 3 階会議室
出席委員名	中岡明久、笠原尚、小野公誉、岩部富夫、中西志子、河村寿子、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	<p>【審議事項】</p> <p>議題① MSD 株式会社の依頼によるロタテック®内用液の副作用・感染症報告 ・製造販売後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</p> <p>議題② バイエル薬品株式会社の依頼による MRSA 感染症(皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症)患者を対象とした BAY1192631 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</p> <p>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非代償性心不全発現後の心不全患者を対象とした BAY59-7939 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</p> <p>議題④ 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 BAY59-7939 の第Ⅱ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。 ・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 大塚製薬の依頼による慢性腎不全患者を対象とした OPC-41061 の第Ⅱ相試験 ・治験薬概要書の変更、同意説明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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の第Ⅲ相試験 ・当院で発生した重篤な有害事象について内容を説明し、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 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるイムセラカプセル 0.5mg の医薬品使用成績調査 ・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</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① ア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 の医薬品特定使用成績調査 ・調査終了の報告</p>

その他	議題① 平成 27 年度第 9 回治験審査委員会 (2015 年 12 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。
-----	--