

平成 28 年度第 8 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 11 月 8 日 (火) 17:10~18:00
開催場所	山陰労災病院 3 階会議室
出席委員名	中岡明久、岡野徹、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、村上雅彦、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アルツハイマー型認知症を対象とした LY3314814 の第Ⅲ相試験 ・治験実施計画書等提出された資料に基づき、治験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 第一三共エスファ株式会社の依頼によるバラシクロビル錠 500mg 「DSEP」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 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 ・治験実施状況報告書に基づき、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 ・当院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。 ・治験分担医師の変更、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。 ・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 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⑥ ファイザー株式会社の依頼による膝関節股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の第Ⅲ相試験 ・他院への患者紹介依頼レターの変更、その他資料の変更について説明し、当院で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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした GSK1278863 の第Ⅲ相試験 ・治験薬概要書の変更について説明し、当院で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 アステラス製薬依頼の腎性貧血(透析期)を対象とする ASP1517 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説明し、当院で引き続き治験を</p>

	<p>施すことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑨ アステラス製薬依頼の腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の長期投与試験 ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象について説明し、当院で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⑩ 株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-1403第I/II相試験 ・治験実施計画書の変更、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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① アステラス製薬依頼の腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の長期投与試験 ・迅速審査の結果報告（契約症例数の変更：2016年10月24日：実施・承認）</p>
その他	<p>議題① 平成28年度第7回治験審査委員会(2016年10月11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。</p>