

令和2年度第2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	2020年5月12日(火) 17:00~17:35
開催場所	山陰労災病院 3階大会議室
出席委員名	岩部富夫、中岡明久、福谷幸二、尾崎就一、上田真由美、富岡謙二、森石好江、渡邊達生、前田正規、成田敏貴、原田浩彰、今井彩貴
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 田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/Ⅲ相試験 ・当該治験薬に関する年次報告、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② ユーシービージャパン株式会社の依頼によるPadsevonil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。 ・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③ ユーシービージャパン株式会社の依頼によるPadsevonilの第Ⅲ相継続投与試験 ・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④ 株式会社大塚製薬工場の依頼による中心静脈栄養法を必要とする慢性腎不全患者を対象としたOPF-109の臨床試験(検証的試験：第Ⅲ相) ・治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更、治験分担医師の変更について、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⑤ 旭化成ファーマ株式会社の依頼による変形性膝関節症患者を対象としたAK1830の第Ⅱ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。 ・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 小野薬品工業株式会社の依頼による維持血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした長期観察研究(ETERNAL Study) ・臨床研究実施状況報告書に基づき、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。 ・分担医師の変更について、引き続き臨床研究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 GSKの依頼によるB型慢性肝疾患の患者を対象としたテノホビルの製造販売後臨床試験 ・試験総括報告書最終版の発行の報告</p>
その他	<p>議題① 令和2年度第1回治験審査委員会(2020年4月14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>