

令和2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	2021年1月12日(火) 17:00~17:25
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、岡野徹、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① アステラス製薬株式会社の依頼によるエベレンゾ錠の副作用・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</p> <p>議題② 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          ・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。          ・契約内容の変更、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。          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          ・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。          ・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 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⑤ バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率40%以上の心不全患者を対象としたBAY94-8862(finerenone)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><b>【報告事項】</b></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の第Ⅲ相試験          ・文書の保存期間延長の報告</p> <p>議題② 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          ・文書の保存期間延長の報告</p> <p>議題③ エフピー株式会社の依頼によるエフピー®OD錠2.5(レボドパ非併用新規症例)の医薬品使用成績調査          ・調査終了の報告</p> <p>議題④ エフピー株式会社の依頼によるエフピー®OD錠2.5(3錠又は4錠服用症例)の医薬品使用成績調査          ・調査終了の報告</p>
その他	<p>議題① 令和2年度第9回治験審査委員会(2020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。</p>