

平成 28 年度第 11 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	2017 年 2 月 14 日 (火) 17:10~17:50
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、福谷幸二、岡野徹、小野公誉、岩部富夫、河村寿子、中西志子、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究          ・臨床研究依頼書等提出された資料に基づき、臨床研究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 ㈱日本エム・ディ・エムの依頼による Ovation Hip System の医療機器使用成績調査          ・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 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⑤ 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          ・その他資料(患者向けパンフレット)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⑥ ファイザー株式会社の依頼による膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第Ⅲ相長期試験          ・治験実施計画書運用に関する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          ・同意説明文書、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。          ・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実施することの妥当性について審議した。</p>

	<p>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 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  ・その他資料(ポスター)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。  ・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>【報告事項】</p> <p>議題① ㈱日本エム・ディ・エムの依頼による Ovation Hip System の医療機器使用成績調査  ・調査終了の報告</p> <p>議題② 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  ・2017年1月の治験審査委員会にて「修正の上で承認」となったポスター、リーフレットの問い合わせ先の記載方法の修正内容が報告された。</p>
その他	<p>議題① 平成28年度第10回治験審査委員会(2017年1月10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>