

平成 26 年度第 7 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	2014 年 10 月 14 日（火） 17:10～17:40
開催場所	山陰労災病院 3 階会議室
出席委員名	岸本幸廣、岡野徹、笠原尚、小野公誉、中西志子、應本千恵、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	【審議事項】 議題① 一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による献血 ヴェノグロブリン IH5% 静注の医薬品特定使用成績調査 ・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 議題② アステラス製薬株式会社の依頼による早期関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の第Ⅲ相試験 ・治験協力者の変更について、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 議題③ MSD 株式会社の依頼による C. difficile 感染患者を対象とした MK-6072 及び MK-3415A の第Ⅲ相試験 ・治験実施計画書の変更、治験協力者の変更について、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 議題④ 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 ・治験実施計画書の変更、治験実施計画書別紙 1 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。 ・治験分担医師・治験協力者の変更について、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 議題⑤ 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慢性心不全患者を対象とした BAY59-7939 の第Ⅲ相試験 ・治験実施計画書別紙 1 の変更、治験協力者の変更について、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 議題⑥ アステラス製薬株式会社の依頼によるシムジア皮下注 200mg シリンジ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 【報告事項】 議題① 武田薬品工業株式会社の依頼による逆流性食道炎患者を対象とした TAK-390MR の第Ⅱ/Ⅲ相試験 ・開発中止の報告

	議題② アステラス製薬株式会社の依頼による早期関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の第Ⅲ相試験 ・ 治験終了の報告 議題③ 生化学工業株式会社の依頼によるコンドリアーゼ (SI-6603) 試験終了後の 予後調査 ・ 2014 年 9 月の治験審査委員会にて「修正の上で承認」となった「同意説明文書」について修正内容が報告された。 議題④ アクテリオンファーマシューティカルズ株式会社の依頼によるトラクリア錠 62.5mg の医薬品特定使用成績調査 ・ 調査終了の報告
その他	議題① 平成 26 年度第 6 回治験審査委員会 (2014 年 9 月 9 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。