

平成 26 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	2014 年 5 月 13 日 (火) 17:00～17:35
開催場所	山陰労災病院 3 階会議室
出席委員名	岸本幸廣、福谷幸二、岡野徹、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	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題② 中外製薬株式会社の依頼によるアクテムラ点滴静注用の副作用・感染症報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書別添資料 1・2 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。 ・ 当該治験薬に関する定期報告、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 当該治験薬に関する定期報告、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。 <p>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 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 一般財団法人化学及血清療法研究所の依頼による肝硬変症腹水患者を対象とした KD-294 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発中止の報告
その他	<p>議題① 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP省令)の運用通知に基づく整備に伴う各種書類の改訂について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 運用に基づき、「治験に関わる標準業務手順書」「治験審査委員会標準業務手順書」等の改訂案を協議し、院長の承認を得るということを決めた。 <p>議題② 平成 26 年度第 1 回治験審査委員会(2014 年 4 月 8 日開催)分の会議の記録の概要について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。