

平成 25 年度第 9 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	2013 年 12 月 10 日（火）17:02～17:40
開催場所	山陰労災病院 3 階会議室
出席委員名	岸本幸廣、笠原尚、福谷幸二、大月健朗、小野公誉、池上英文、長谷川純一、前田正規、森田一大、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 アッヴィ合同会社の依頼によるヒュミラ皮下注 40 mg シリンジ 0.8mL 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 第一三共株式会社の依頼によるプラリア皮下注 60mg シリンジ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③ 武田薬品工業株式会社の依頼によるゼルヤンツ錠 5 mg 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④ 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるテラビック錠 250 mg 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 議題⑤ 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 ・治験実施計画書別添資料 1・2 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。 審議結果：承認 議題⑥ 武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与を必要とする胃・十二指腸潰瘍既往患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相長期継続投与試験 ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、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⑦ 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、当該治験薬に関する安全性の報告手順の変更について、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⑧ 株式会社日本エム・ディ・エムの依頼による OM ネイルシステムの医療機器使用成績調査 ・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 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 ・ 2013 年 11 月治験審査委員会にて「修正の上で承認」となった治験参加のお願いの修正内容が報告された。 議題② 大日本住友製薬株式会社の依頼による肝硬変患者を対象とした HLBI の第Ⅲ相試験 ・ 開発中止の報告
その他	議題① 平成 25 年度第 8 回治験審査委員会 (2013 年 11 月 12 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。 議題② 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (G C P 省令) の一部改正 (薬食審査発 1228 第 7 号: 平成 24 年 12 月 28 日) に伴う各種書類の改訂について ・ 通知に基づき、「治験に係る標準業務手順書」「治審査委員会標準業務手順書」「統一書式」「治験契約書」等の改訂案を協議し、院長の承認を得るということを決定した。 議題③ 消費税率改正、運用の変更に伴う各種書類の改訂について ・ 消費税率改正、運用の変更に伴い、「治験契約書」「製造販売後調査等様式」「製造販売後調査等契約書」等の改訂案を協議し、院長の承認を得るということを決定した。