

平成 25 年度第 4 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 7 月 9 日（火）17:00～17:42
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 40mg 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 アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時の第Ⅳ相長期安全性試験 ・治験・製造販売後臨床試験実施計画書の変更、治験・製造販売後臨床試験実施計画書別添資料 2 の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 ・当該試験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き試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 アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 非併用時の第Ⅳ相長期安全性試験 ・治験・製造販売後臨床試験実施計画書の変更、治験・製造販売後臨床試験実施計画書別添資料 1 の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 ・当該試験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き試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 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・別添資料 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 大塚製薬株式会社の依頼による心不全患者を対象としたトルバプタンの第Ⅳ相試験 ・試験実施計画書別添資料 1・別添資料 9、適正使用のお願い、サムスカ錠医薬品インタビューフォームの変更について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 ・当該試験薬の安全性に関する措置報告について、引き続き試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 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⑧ 生化学工業株式会社の依頼による腰椎椎間板ヘルニア患者を対象とした SI-6603 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 議題⑨ 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、治験実施計画書の変更に関する Protocol Clarification Letter 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。 ・同意説明文書、治験参加カード、サンキューレターの変更について、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 【報告事項】 議題① 大塚製薬株式会社の依頼による心不全患者を対象としたトルバプタンの第Ⅳ相試験 ・試験終了の報告 議題② 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相試験 ・治験終了の報告
その他	議題① 平成 25 年度第 3 回治験審査委員会（2013 年 6 月 11 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。