

平成 23 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	2012 年 2 月 14 日（火） 17:00～17:31
開催場所	山陰労災病院 3 階会議室
出席委員名	岸本幸廣、岸本英彰、福谷幸二、小野公誉、渡邊義久、長谷川純一、前田正規、片山康雄、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 興和株式会社 of の依頼によるセレニカ R錠・セレニカ R 顆粒 of の特定使用成績調査 ・特定使用成績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 of の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題② エクア錠 of の副作用・感染症報告 ・有害事象詳細調査票等提出された資料に基づき、製造販売後調査実施 of の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題③ 中外製薬株式会社 of の依頼によるペガシス皮下注 of の特定使用成績調査 ・特定使用成績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 of の妥当性について審議した。 審議結果：承認 審議④ 大塚製薬株式会社 of 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 of の第Ⅲ相長期安全性試験 ・治験契約書 of の治験依頼者代表者名 of の変更について、引き続き治験を実施すること of 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 of 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 of 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 of の第Ⅲ相長期安全性試験 ・治験契約書 of の治験依頼者代表者名 of の変更について、引き続き治験を実施すること of 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 of の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑥ 大塚製薬株式会社 of 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 ・治験契約書 of の治験依頼者代表者名 of の変更について、引き続き治験を実施すること of 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 of の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑦ 大塚製薬株式会社 of 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 ・治験契約書 of の治験依頼者及び開発業務受託機関 of の代表者名変更について、引き続き治験を実施すること of の妥当性について審議した。 ・治験実施計画書別添資料 1，別添資料 2，別添資料 3，別添資料 9 of の変更、添付文書の改訂について、引き続き治験を実施すること of の妥当性について審議した。 審議結果：承認

	議題⑧ 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 ・ 治験実施計画書別紙 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。 審議結果：承認 議題⑨ 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 ・ 治験実施計画書別紙 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。 審議結果：承認 議題⑩ 中外製薬株式会社の依頼によるエボジン注の特定使用成績調査 ・ 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 議題⑪ 中外製薬株式会社の依頼によるミルセラ注の特定使用成績調査 ・ 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 中外製薬株式会社の依頼によるエボジン注の特定使用成績調査 ・ 調査終了の報告 議題② ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるディオバン錠の特定使用成績調査 ・ 調査終了の報告 議題③ 日本化薬株式会社の依頼によるメタストロン注の特定使用成績調査 ・ 調査終了の報告 議題④ ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるアービタックス注射液の使用成績調査 ・ 調査終了の報告 議題⑤ ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるバラクルード錠の使用成績調査 ・ 調査終了の報告
その他	議題① 平成 23 年度第 10 回治験審査委員会（2012 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。