

平成 23 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	2011 年 10 月 11 日（火） 17:03～17:30
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、應本千恵、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 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 ・ 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。 審議結果：承認 議題② 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 ・ 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の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題③ 大塚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Ⅲ相長期安全性試験 ・ 治験実施計画書、治験実施計画書別添資料 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④ 大塚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Ⅲ相長期安全性試験 ・ 治験実施計画書、治験実施計画書別添資料 1 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早期関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の有効性検証試験 ・ 治験実施計画書、治験実施計画書別添資料 1、別添資料 3、症例報告書の変更について、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。 ・ 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 バイエル薬品株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした BAY 59-7939 の第Ⅲ相試験 ・ 治験終了の報告
その他	議題① 平成 23 年度第 6 回治験審査委員会（2011 年 9 月 13 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。