

平成 23 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	2011 年 5 月 10 日（火）17:00～17:30
開催場所	山陰労災病院 3 階会議室
出席委員名	岸本幸廣、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、池田浩一、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 ファイザー株式会社の依頼によるトーリセル点滴静注液 25mg の特定使用成績調査 ・特定使用成績調査（全例調査）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 ファイザー株式会社の依頼によるトーリセル点滴静注液 25mg の特定使用成績調査 ・特定使用成績調査（長期使用に関する調査）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 ・治験実施計画書及び治験実施計画書別紙の変更について、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。 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 併用時の第Ⅲ相長期安全性試験 ・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⑤ 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 ・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 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 ・当院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。 ・治験実施計画書別紙の変更及び Vital Status 確認許可の文書の使用について、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 ・治験終了の報告 議題② 第一三共株式会社の依頼による人工股関節全置換術施行患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験 ・製造販売承認取得の報告 議題③ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるメロペンの特定使用成績調査 ・調査終了の報告

その他	議題① 平成 23 年度第 1 回治験審査委員会（2011 年 4 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。
-----	--