

平成 22 年度第 12 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 3 月 8 日 (火) 17:00～17:20
開催場所	山陰労災病院 3 階会議室
出席委員名	古城治彦、谷田理、福谷幸二、渡邊義久、長谷川純一、前田正規、金氏武文、上羽俊彦、岡本勝
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>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          ・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</p> <p>議題② 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          ・治験実施状況報告書に基づき、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</p> <p>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 非併用時の第Ⅲ相長期安全性試験          ・治験実施状況報告書に基づき、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</p> <p>議題④ 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          ・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</p> <p>議題⑤ 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          ・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</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① 中外製薬株式会社の依頼による原発性骨粗鬆症患者を対象とした ED-71 の臨床試験          ・製造承認の取得が報告された。</p> <p>議題② サノフィ・アベンティス株式会社の依頼によるプラビックス錠の医薬品使用成績調査          ・調査終了の報告</p> <p>議題③ 第一三共株式会社の依頼によるメバロチン錠の医薬品特定使用成績調査          ・調査終了の報告          名刺</p> <p>議題④ 味の素製薬株式会社の依頼によるリーバクトの医薬品特定使用成績調査          ・調査終了の報告</p>

	<p>議題⑤ バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバル錠の医薬品特定使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 調査終了の報告</li> </ul> <p>議題⑥ ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼によるレベミル注の医薬品特定使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 調査終了の報告</li> </ul> <p>議題⑦ ジャパンゴアテクス株式会社の依頼によるエクスクルーダーY 字型ステントグラフィトシステムの医療機器使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 調査終了の報告</li> </ul> <p>議題⑧ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるミリプラ動注用の医薬品成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 調査終了の報告</li> </ul>
その他	<p>議題① 平成 22 年度第 11 回治験審査委員会（2011 年 2 月 8 日開催）分の会議の記録の概要について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul>