

平成 21 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	2010 年 3 月 9 日（火） 16:00～16:45
開催場所	山陰労災病院 3 階大会議室
出席委員名	古城治彦、谷田理、岸本英彰、福谷幸二、渡邊義久、池本ちひろ、長谷川純一、前田正規、金氏武文、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 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エボジン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 バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバル錠の副作用・感染症報告 ・ 安全性情報調査票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④ 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 ・ 治験実施計画書の変更、症例報告書の見本の変更、説明文書・同意文書の変更及び添付文書の変更について、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 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 併用時の第Ⅱ/Ⅲ相試験 ・ 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⑥ 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 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。 ・ 治験契約書の変更について、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

	議題⑧ 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。 ・ 治験契約書の変更について、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 議題⑨ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による腹腔内感染症患者を対象とした YP-18 の第Ⅲ相試験 ・ 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。 審議結果：承認 【報告事項】 議題① 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるビ・シフロール錠の特定使用成績調査 ・ 調査終了の報告
その他	議題① 平成 21 年度第 11 回治験審査委員会（2010 年 2 月 16 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。 議題② 治験関係者への電子カルテ閲覧用 I D の発行について ・ 表記について医療情報システム委員会で承認された。