

海南病院治験審査委員会 会議の記録概要

|                    |  |
|--------------------|--|
| 開催日時               | 平成28年2月19日(金) 17:40~17:50  |
| 開催場所               | 愛知県厚生農業協同組合連合会 海南病院 管理会議室  |
| 出席委員名              | 矢口豊久、杉浦洋二、和田鉄也、渡辺一正、浜田実邦、平田憲史、堀田郁浩、戸松しのぶ、山森章、廣海美智代、外部委員2名  |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>1. 治験</p> <p>【治験事務局からの報告事項】</p> <p>①共同IRBの審査結果の報告</p> <p>(1)アステラス製薬株式会社の依頼による疾患修飾性抗リウマチ薬(DMARD)で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした無作為化, 二重盲検, プラセボ対照, 有効性検証試験</p> <p>(2)アステラス製薬株式会社の依頼によるメトトレキサート(MTX)で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした無作為化, 二重盲検, プラセボ対照, 有効性検証試験</p> <p>(3)アステラス製薬株式会社の依頼によるASP015K後期第Ⅱ相試験又は第Ⅲ相試験を完了した関節リウマチ患者を対象とした非盲検継続投与試験</p> <p>(4)日本たばこ産業株式会社の依頼によるJTZ-951 後期第Ⅱ相臨床試験 -腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした用量反応性の検討-〈貧血改善/切替え/維持試験〉</p> <p>報告内容:<br/> (1)、(2)、(3)の治験継続について、2015年12月と2016年1月に開催された共同IRBにて審議され、継続承認されたことを報告した。(4)については、審議事項はなく、継続で実施されていることを報告した。</p> <p>2. 製造販売後調査</p> <p>① ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるファリーダックカプセル10mg、15mg特定使用成績調査(再発又は難治性の多発性骨髄腫)</p> <p>審議内容:全例調査のため調査受諾契約を締結したことを報告した。</p> <p>② 全薬工業株式会社の依頼によるリツキシマブ注10mg/mLの使用成績調査&lt;難治性のネフローゼ症候群に対する使用&gt;</p> <p>審議内容:全例調査のため調査受諾契約を締結したことを報告した。</p> <p>③ アレクシオンファーマ株式会社の依頼によるソリリス点滴静注300mg特定使用成績調査&lt;非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)&gt;</p> <p>審議内容:全例調査のため調査受諾契約を締結したことを報告した。</p> <p>【その他協議事項】</p> <p>① 治験審査委員会規程(標準業務手順書)の作成について<br/> 審査結果:修正の上で承認</p> <p>② 治験審査委員会委員名簿(兼指名書)の修正について<br/> 審査結果:承認</p> |