

## 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6月17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、齋藤宏明、渡辺一正、牧野俊彦、左右田昌彦、篠原満、和田鉄也、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厚生連病院治験ネットワーク共同治験審査委員会(以下: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>(5)アステラス製薬株式会社の依頼によるASP1517第Ⅲ相試験-腹膜透析施行中の腎性貧血患者を対象とした第Ⅲ相試験-</p> <p>報告内容:  (1)、(2)、(3)、(4)の治験継続について、2016年4月と2016年5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。(5)の新規治験の開始について、2016年5月に開催された共同IRBにて審議され、修正の上で承認となったことを報告した。</p> <p>2. 製造販売後調査</p> <p>① アステラス製薬株式会社の依頼によるキックリンカプセル250mgの長期特定使用成績調査</p> <p>審議内容:  依頼者から提出された使用成績調査実施要綱にて調査の妥当性について審議した。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>② キッセイ薬品工業製薬株式会社の依頼によるピートルチュアブル錠の長期使用に関する特定使用成績調査</p> <p>審議内容:  依頼者から提出された使用成績調査実施要綱にて調査の妥当性について審議した。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>【その他協議事項】</p> <p>特になし</p>