

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8月19日(金) 17:50~17:55
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、堀田郁浩、左右田昌彦、篠原満、平松拓、外部委員2名
議題及び 審議結果	<p>1. 治験</p> <p>【治験事務局からの報告事項】</p> <p>①委員変更について</p> <p>大橋洋平医師から田嶋学医師へ、牧野俊彦から堀田郁浩へ変更となったことを報告した。</p> <p>②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6月と2016年7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、6月は契約締結前のため審議事項はなかった。(5)について、審議事項はなかったことを報告した。</p> <p>2. 製造販売後調査</p> <p>① シャイヤー・ジャパン株式会社の依頼によるアグリリンカプセル0.5mgの使用成績調査</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 セルジーン株式会社の依頼によるレブラミドカプセル特定使用成績調査</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>