

海南病院治験審査委員会 会議の記録概要

開催日時	平成29年2月17日(金) 17:40～17:45
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、伊藤佳史、柴田芳宏、戸松しのぶ、左右田昌彦、篠原満、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>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)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: 2016年12月21日および2017年1月18日に共同IRBが開催され、①の試験は12月で終了報告され、②・③・④の試験は継続承認となったを報告した。また、④の試験は、国内で急性肝炎が報告され、同意説明文書が変更されたことを報告した。治験分担医師・治験協力者リストのうち、治験協力者が変更されたことを報告した。</p> <p>2. 製造販売後調査</p> <p>① アッヴィ合同会社の依頼によるヴィキラックス配合錠/レベトールカプセル200mg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>