

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4月21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、寺嘉正、伊藤佳史、和田鉄也、柴田芳宏、堀田郁浩、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>① 治験審査委員会委員の変更について報告した。</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>(2) 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>(3) 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: 2017年2月15日および2017年3月15日に共同IRBが開催され、①・②・③の試験は継続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 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるエムプリシティ点滴静注用300mg・400mg 特定使用成績調査</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 小野薬品工業株式会社の依頼によるオブジーボ使用成績調査(根治切除不能又は転移性の腎細胞癌)</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 小野薬品工業株式会社の依頼によるオブジーボ使用成績調査(切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)</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>

- ④ ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるイムブルピカカプセル140mg特定使用成績調査
(プロトコルNo.IBR1L)

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。

- ⑤ ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるイムブルピカカプセル140mg特定使用成績調査
(再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫)(プロトコルNo.IBR2L)

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。

- ⑥ アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼によるトラクリア錠62.5mg特
定使用成績調査(全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用)

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。

- ⑦ アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼によるオプスミット10mg特
定使用成績調査(長期使用)

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。

- ⑧ バイエル薬品工業株式会社の依頼によるゾーフィゴ静注使用成績調査(骨転移のある去
勢抵抗性前立腺癌)

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。

審査結果:承認

【その他協議事項】

特になし