

## 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6月16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、寺崎嘉正、伊藤佳史、浜田実邦、柴田芳宏、堀田郁浩、左右田昌彦、戸松しのぶ、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>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4月19日および2017年5月17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 大塚製薬株式会社の依頼によるアイクルシグ錠15mg 使用成績調査(全例調査)</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 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるオフエブカプセル特定使用成績調査(全例調査)</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>③ MSD株式会社の依頼によるキイトルーダ点滴静注使用成績調査(全例調査)</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>④ エフピー株式会社の依頼によるエフピーOD錠2.5(セレギリン塩酸塩)使用成績調査(3錠又は4錠服用症例)</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>