

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10月20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、和田鉄也、渡辺一正、堀田郁浩、左右田昌彦、戸松しのぶ、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>【報告事項】</p> <p>①委員名簿の変更について</p> <p>内容: 委員長矢口医師の役職名を「副院長兼臨床研修部長兼教育研修部長兼外科代表部長」から「副院長兼臨床研修部長兼外科代表部長」に変更したことを報告した。</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>(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>内容: 2017年8月22日および2017年9月20日に共同IRBが開催された。8月の共同IRBにおいて、①・③の試験終了が報告され、②について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 あすか製薬株式会社の依頼によるリフキシマ錠200mg 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 エーザイ株式会社の依頼によるレンビマカプセル4mg・10mg 特定使用成績調査</p> <p>審議内容: 2016年10月に同様の調査内容で耳鼻咽喉科および乳腺内分泌外科と調査委託契約を行っている。また、調査症例数は目標数を達成しており、患者登録のみの対応となるため0円契約となることを報告した。</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>③ 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)</p> <p>審議内容: 2017年4月に同様の調査内容で膠原病内科と調査受託契約を締結している。今回、皮膚科が追加となったことを報告した。</p> <p>【その他協議事項】</p> <p>① 愛知県厚生農業協同組合連合会 海南病院 臨床試験受託規則(海南病院治験に係わる標準業務手順書)補遺2について</p> <p>審査結果: 承認</p>