

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12月15日(金) 17:35~17:50
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、田嶋学、和田鉄也、柴田芳宏、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>(2)バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチンアルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験(治験実施計画書No.19349)</p> <p>(3)バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチンアルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験(治験実施計画書No.19350)</p> <p>(4)帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGsの顕微鏡的多発血管炎(MPA)を対象とした無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較による臨床試験(第Ⅲ相試験)(治験実施計画書No. GGS-MPA-002)</p> <p>内容: 2017年10月18日および2017年11月15日に共同IRBが開催され、①については継続承認となった。10月の共同IRBにて②、③、④の治験開始について審議され、②、③が修正の上で承認となり、④は承認となった。11月の共同IRBでは、②、③、④の審議事項はなかったことを報告した。</p> <p>② 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>内容: 愛知県厚生農業協同組合連合会 海南病院 臨床試験受託規則ならびに 愛知県厚生農業協同組合連合会 海南病院 治験審査委員会標準業務手順書 補遺(2013年8月19日施行)を改訂し、10月1日から施行開始したことを報告した。</p> <p>2. 製造販売後調査</p> <p>① 小野薬品工業株式会社の依頼によるオプジーボ使用成績調査(再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌)</p> <p>審議内容: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>

② 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリシチニブ(オルミエント)特定使用成績調査
既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした全例調査

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。

③ エーザイ株式会社の依頼によるアクテムラ皮下注、特定使用成績調査(長期)-高安動脈炎、巨細胞性動脈炎-

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

④ アステラス製薬株式会社の依頼によるプログラフカプセルループス腎炎 長期使用に関する特定使用成績調査

審議内容:前医から引き継ぎの調査が必要である。

審査結果:承認

⑤ 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(胃癌)

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

⑥ アステラス製薬株式会社の依頼によるリンゼス錠0.25mg 長期特定使用成績調査

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】

なし