

海南病院治験審査委員会 会議の記録概要

開催日時	平成30年8月17日(金) 17:40~17:55
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、浜田実邦、小島伸平、原田生功磨、渡辺一正、柴田芳宏、戸松しのぶ、左右田昌彦、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ナ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ナ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GGG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>(5)腎性貧血を合併した腹膜透析患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性を検討する非盲検、多施設共同試験(治験実施計画書No.19353)</p> <p>内容: 2018年6月20日 → (1)、(4)は継続承認。(2)、(3)、(5)は審議事項無し。 2018年7月18日 → (1)、(2)、(3)、(5)は継続承認。(4)は審議事項無し。</p> <p>2. 製造販売後調査</p> <p>① 中外株式会社の依頼によるテセントリク点滴静注1200mg 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 CSLベーリング株式会社の依頼によるケイセントラ静注用500、1000 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>③ 日本新薬株式会社の依頼によるウプトラビ錠0.2mg 0.4mg 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)</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 Orsiro薬剤溶出ステント及び冠動脈拡張用バルーンの使用実態調査</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。 審査結果:条件付きで承認</p> <p>【その他協議事項】</p> <p>①治験啓蒙活動の資料および掲載方法について</p>