

海南病院治験審査委員会 会議の記録概要

開催日時	平成24年10月19日(金) 17:45~18:10
開催場所	愛知県厚生農業協同組合連合会 海南病院 第1会議室
出席委員名	矢口豊久、杉浦洋二、大橋洋平、和田鉄也、渡辺一正、浜田実邦、牧野俊彦、廣海美智代、山森草、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>【新規審査】</p> <p>①アステラス製薬依頼の高リン血症を対象とするASP1585の第Ⅲ相試験</p> <p>審議内容: 審査資料に基づき、治験責任医師による治験の概要の説明および質疑応答・治験実施の妥当性について審査した。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>②アステラス製薬依頼の高リン血症を対象とするASP1585の長期投与試験</p> <p>審議内容: 審査資料に基づき、治験責任医師による治験の概要の説明および質疑応答・治験実施の妥当性について審査した。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>【継続審査】</p> <p>①キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKMD-3213の第Ⅱ相用量設定試験</p> <p>審議内容: 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬概要書追補の発行について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>②東レ株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象としたTRK-100STPの第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験</p> <p>審議内容: 治験依頼者から報告された安全性情報(治験薬重篤副作用等症例定期報告書、重篤副作用等症例の発現状況一覧、治験薬副作用例票)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験責任医師より報告された当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>2. 製造販売後調査</p> <p>【新規】</p> <p>①大日本住友製薬株式会社の依頼によるアムピゾーム 特定使用成績調査(発熱性好中球減少症)</p> <p>審議内容: 調査の妥当性について審議した。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>②日本製薬株式会社の依頼による献血グロベニン-I静注用 使用成績調査</p> <p>審議内容: 調査の妥当性について審議した。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>③第一三共株式会社の依頼によるリクシアナ錠 使用成績調査</p> <p>審議内容: 調査の妥当性について審議した。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>④田辺三菱製薬株式会社の依頼による献血ヴェノグロブリン-IH5%静注(多発性筋炎・皮膚筋炎) 特定使用成績調査</p> <p>審議内容: 調査の妥当性について審議した。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>⑤協和発酵キリン株式会社の依頼によるボテリジオ点滴静注20mg 特定使用成績調査</p> <p>審議内容: 調査の妥当性について審議した。</p> <p>審査結果:承認</p>