

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12月21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、柴田寛幸、佐藤和子、廣海美智代、山森章、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 【継続審査】</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: 治験依頼者から報告された治験実施計画書の変更について、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>審議事項はなし</p> <p>③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>④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(治験薬副作用症例票)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 【新規】</p> <p>①エイエムオー・ジャパン株式会社の依頼によるバルベルト緑内障インプラント 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>②大鵬薬品工業株式会社の依頼によるパップフォー 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>③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-1H5%静注(全身性重症筋無力症) 特定使用成績調査(全例調査)</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日本ストライカー株式会社の依頼によるニューロフォームステント 使用成績調査(全例調査)</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>⑤MSD株式会社の依頼によるジアゾキシドカプセル25mg「MSD」 特定使用成績調査(長期使用、全例調査)</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>