

海南病院治験審査委員会 会議の記録概要

開催日時	平成26年6月20日(金) 17:40～18:00
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、杉浦洋二、和田鉄也、浜田実邦、太田理砂、堀田郁浩、戸松しのぶ、山森章、廣海美智代、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 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」、「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」)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。 治験実施計画書の第3版補遺1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。 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 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」)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。 治験責任医師の所属・職名変更、治験分担医師の変更について、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。 審査結果:承認</p> <p>【治験事務局からの報告・協議事項】</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の長期投与試験 報告内容: 治験責任医師より提出された治験終了報告書について報告された。</p> <p>2. 製造販売後調査 【新規】</p> <p>①ノーベルファーマ株式会社の依頼によるユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤4g使用成績調査 審議内容: 調査の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>②大塚製薬工業株式会社の依頼によるサムスカ使用成績調査(ADPKD) 審議内容: 全例調査のため迅速審議したことを報告した。 審査結果:承認</p> <p>③エーザイ株式会社の依頼によるギリアデル脳内留置用剤7.7mg 特定使用成績調査(悪性神経膠腫患者の生命予後に関する調査) 審議内容: 調査の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>④協和発酵キリン株式会社の依頼によるレグバラ特定使用成績調査「副甲状腺癌における高カルシウム血症、副甲状腺摘出術不能または術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症患者を対象とした調査」 審議内容: 全例調査のため迅速審議したことを報告した。 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アボカイン皮下注 特定使用成績調査「長期使用に関する調査」 審議内容: 全例調査のため迅速審議したことを報告した。 審査結果:承認</p> <p>3. その他 治験事務局、治験審査委員会委員の変更について報告した。</p>