

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8月22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、杉浦洋二、伊藤佳史、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</p> <p>【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</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」、「医薬品副作用症例票」)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。</p> <p>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)アステラス製薬株式会社の依頼による疾患修飾性抗リウマチ薬(DMARD)で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした無作為化、二重盲検、プラセボ対照、有効性検証試験</p> <p>(2)アステラス製薬株式会社の依頼によるメトトレキサート(MTX)で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした無作為化、二重盲検、プラセボ対照、有効性検証試験-</p> <p>(3)日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした有効性及び安全性の探索的検討</p> <p>報告内容: (1)と(2)の治験実施について、8月に開催された厚生連病院治験ネットワーク共同治験審査委員会にて審議され、承認されたことを報告した。 (3)が治験終了となり、来月の厚生連病院治験ネットワーク共同治験審査委員会にて報告予定であり、当院では先に情報を得たので報告した。</p> <p>2. 製造販売後調査</p> <p>【新規】</p> <p>①アツヴィ合同株式会社の依頼によるシナジス筋注用液50mg、100mg特定使用成績調査-免疫不全を伴う患児に対する調査-</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バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバル錠200mg使用成績調査-根治切除不能な分化型甲状腺がん-</p> <p>審議内容: 全例調査のため迅速審議したことを報告した。</p> <p>審査結果:承認</p>