

## 海南病院治験審査委員会 会議の記録概要

開催日時	平成27年10月16日(金) 17:35～17:45
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、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	<p>1. 治験</p> <p>【治験事務局からの報告・協議事項】</p> <p>①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)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>(4)日本たばこ産業株式会社の依頼によるJTZ-951 後期第Ⅱ相臨床試験 -腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした用量反応性の検討-〈貧血改善/切替え/維持試験〉</p> <p>報告内容: (3)の新規治験の開始について、(1)、(2)、(4)の治験継続について、8月と9月に開催された共同IRBにて審議され、継続承認されたことを報告した。</p> <p>2. 製造販売後調査</p> <p>①アレクシオンファーマ株式会社の依頼によるソリス点滴静注用300mg 特定使用成績調査 〈非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)〉</p> <p>審議内容: 使用成績調査実施要綱の変更の妥当性について審議した。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>②ゼリア株式会社の依頼によるホスリボン配合顆粒特定使用成績調査(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>審査結果:承認</p> <p>③エーザイ株式会社の依頼によるレンビマカプセル4mg・10mg 特定使用成績調査(甲状腺がん)</p>

審議内容：  
全例調査のため調査受託契約を締結したことを報告した。

審査結果：承認

④武田薬品工業株式会社の依頼によるベネット錠17.5mg骨Paget病に対する特定使用成績調査(全例調査)-投与開始後48週間までの調査-

審議内容：  
全例調査のため調査受託契約を締結したことを報告した。

審査結果：承認