

海南病院治験審査委員会 会議の記録概要

開催日時	平成31年4月19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、寺崎嘉正、渡辺一正、柴田芳宏、近藤明希、小島伸平、左右田昌彦、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>【報告事項】</p> <p>① 治験審査委員会委員の変更について報告した。</p> <p>② 病院長交代の対応について報告した。</p> <p>③ セントラルIRBでの審査結果について</p> <p>(1) 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>(2) バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベボエチナルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験(治験実施計画書No.19349)</p> <p>(3) バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベボエチナルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験(治験実施計画書No.19350)</p> <p>(4) 帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGsの顕微鏡的多発血管炎(MPA)を対象とした無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較による臨床試験(第Ⅲ相試験)(治験実施計画書No. GGS-MPA-002)</p> <p>(5) バイエル薬品株式会社の依頼による腎性貧血を合併した腹膜透析患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性を検討する非盲検、多施設共同試験(治験実施計画書No.19353)</p> <p>(6) 杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-N118第Ⅱ相臨床試験 -夜間多尿による夜間頻尿患者を対象としたKRP-N118の多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験- (治験実施計画書No.KRPN118-T201)</p> <p>(7) 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験</p> <p>内容:  2018年1月23日 → (1)は終了したことを報告。  2019年2月4日 → (6)は依頼者から中止報告。  2019年2月14日 → (6)は継続承認(中止報告までに提出された安全性情報等に関する報告内容にて審議された)。  2019年2月20日 → (2)、(3)、(5)は継続承認。(4)は審議事項なし。(7)は初回審査され承認。  2019年3月20日 → (2)、(3)、(4)、(7)は継続承認。(5)は終了報告。  ※厚生連病院治験ネットワーク共同治験審査委員会で(1)~(5)、(7)を、石井クリニック京橋エトグランで(6)を審査</p> <p>2. 製造販売後調査</p> <p>① 武田薬品工業株式会社の依頼によるアジレクト錠 特定使用成績調査「長期使用」</p> <p>審議内容: 依頼者から提出された使用成績調査実施要綱にて調査の妥当性について審議した。  審査結果: 承認</p> <p>3. その他協議事項  なし</p>