

海南病院治験審査委員会 会議の記録概要

開催日時	令和元年12月20日(金) 16:45～17:00
開催場所	愛知県厚生農業協同組合連合会海南病院 会議室2
出席委員名	矢口豊久、寺崎嘉正、柴田芳宏、小島伸平、和田鉄也、原田生功磨、浜田実邦、戸松しのぶ、渡辺一正、左右田昌彦、近藤明希、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 【報告事項】</p> <p>①セントラルIRBでの審査結果について</p> <p>(1)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ポエチンア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>(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ポエチンア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>(3)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>(4)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: 2019年10月16日 → (4)は継続承認。(1)、(2)、(3)は審議事項無し。 2019年11月13日 → (1)、(2)、(4)は継続承認。(3)は審議事項無し。</p> <p>2. 製造販売後調査</p> <p>① ファイザー株式会社の依頼によるゼルヤンツ錠5mg 特定使用成績調査(潰瘍性大腸炎患者を対象とした長期使用に関する調査)(プロトコールNo.A3921248)</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>② 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるプリズバインド静注液 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>3. その他協議事項 なし</p>