

平成28年4月近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会
【会議記録の概要】

開催日時	2016年4月20日 17時15分 ～ 18時45分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 2階第一会議室
出席委員	西澤 嘉四郎、土屋 邦之、初田 和勝、中村 高秋、上床 浅子、塚本 有子、西川 仁司、重田 高明、杉 貞行、幸田 芳子、小幡 明久
欠席委員	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. ゲノム薬理学を利用した治験について 「薬食審査発第0930007号(平成20年9月30日) ゲノム薬理学を利用した治験について」 近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会での対応について方針確認</p> <p>議題2. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK1278863(PHI204716) 治験 慢性腎臓病に伴う貧血を有する赤血球造血刺激因子製剤(ESA)非使用の日本人の血液透析患者を対象にGSK1278863の有効性及び安全性を評価する24週間、第Ⅲ相、非盲検、非対照、多施設共同試験 これまでに得られている非臨床試験および臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果: 修正の上承認(説明文書ならびに同意書の遺伝学的研究についての部分をわかり易く記載し、被験者から得た遺伝子情報の取扱いについて被験者が理解できるように記載すること。)</p> <p>議題3. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK1278863(PHI201753) 治験 慢性腎臓病に伴う貧血を有する日本人の保存期患者及び腹膜透析患者を対象にGSK1278863の有効性及び安全性を評価する52週間、第Ⅲ相、非盲検、多施設共同試験 これまでに得られている非臨床試験および臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果: 修正の上承認(説明文書ならびに同意書の遺伝学的研究についての部分をわかり易く記載し、被験者から得た遺伝子情報の取扱いについて被験者が理解できるように記載すること。)</p> <p>議題4. 中外製薬株式会社の依頼によるCIM331 第Ⅱ相臨床試験 2016年3月14日付け治験に関する変更申請書について、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>議題5. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY59-7939 第Ⅲ相試験 2016年3月22日付けおよび2016年4月12日付け安全性情報について、責任医師の見解に基づき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。 2016年4月5日付け治験実施計画書等修正報告書の内容について報告した。 審査結果: 承認</p> <p>議題6. 日本メドトロニック株式会社の依頼によるMDT-2113治験 2016年3月22日付け安全性情報および当院で発生した重篤な有害事象(2016年4月5日第1報)について、責任医師の見解に基づき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>議題7. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162 第Ⅲ相試験 2016年3月16日付け、2016年4月1日付け安全性情報および2016年4月11日付け治験に関する変更申請書について、責任医師の見解に基づき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。 2016年3月11日付け治験実施計画書別冊1の改訂(データマネジメント担当者の変更、実施医療機関の追加、当院を含めた治験責任医師の変更)について報告した。 審査結果: 承認</p>

	<p>議題8. 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BIBR 1048MS治験 2016年3月28日付け、2016年3月30日付け安全性情報および2016年4月4日付け治験に関する変更申請書について、責任医師の見解に基づき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>議題9. 株式会社メディコンの依頼によるMD02-LDCB治験 2016年4月5日付け治験終了(中止・中断)報告書について報告した。 審査結果:承認</p> <p>議題10. フクダ電子社製PTCAカテーテル製品性能調査 医薬品名: CoreThrough Ace, DOBEL, CoreThrough, CycloneHP 調査依頼者名: フクダ電子株式会社 実施診療科: 循環器内科(中上 拓男) 審議事項: 調査実施の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題11. レミケード点滴静注用100特定使用成績調査 医薬品名: レミケード点滴静注用100 調査依頼者名: 田辺三菱製薬株式会社 実施診療科: 小児科(西澤 嘉四郎) 審議事項: 調査実施の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題12. 人工股関節セラミック骨頭「BIOCERAM AZULヘッド」の市販後使用成績調査 医薬品名: BIOCERAM AZULヘッド 調査依頼者名: 京セラメディカル株式会社 実施診療科: 整形外科(森本 茂) 審議事項: 調査実施の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>【報告事項】 4月5日に迅速審査が行われ、4月1日付メディコスヒラタ社、日本ベーリンガーインゲルハイム、バイエル薬品、小野薬品工業、中外製薬依頼の試験において人事異動に伴う治験分担医師の追加変更の審査が行われ、全ての試験において承認されたことが報告された。</p>
その他	・受託研究(治験)実施要綱の改訂について

次回開催予定

開催日時	2016年5月18日 17時15分 ~ 時 分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 2階第一会議室
特記事項	

平成28年5月近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会
【会議記録の概要】

開催日時	2016年5月18日 17時15分 ～ 17時40分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 2階第一会議室
出席委員	西澤 嘉四郎、初田 和勝、上床 浅子、塚本 有子、西川 仁司、重田 高明、杉 貞行、幸田 芳子、小幡 明久
欠席委員	土屋 邦之、中村 高秋
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるESA非使用の血液透析患者を対象としたGSK1278863の第Ⅲ相試験 2016年5月6日付け治験に関する変更申請書について、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。 2016年5月13日付け治験実施計画書等修正報告書の内容について報告した。 審査結果:承認</p> <p>議題2. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象としたGSK1278863の第Ⅲ相試験 2016年5月6日付け治験に関する変更申請書について、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。 2016年5月13日付け治験実施計画書等修正報告書の内容について報告した。 審査結果:承認</p> <p>議題3. 中外製薬株式会社の依頼によるCIM331 第Ⅱ相臨床試験 2016年4月21日付け治験に関する変更申請書について、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>議題4. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY59-7939 第Ⅲ相試験 2016年4月25日付け安全性情報について、責任医師の見解に基づき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>議題5. 日本メドトロニック株式会社の依頼によるMDT-2113治験 2016年4月22日付け安全性情報について、責任医師の見解に基づき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>議題6. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162 第Ⅲ相試験 2016年4月25日付け安全性情報について、責任医師の見解に基づき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。 2016年4月14日付け治験実施計画書別冊1の改訂(医薬品等安全管理責任者および治験調整医師の所属変更、実施医療機関の追加)について報告した。 審査結果:承認</p> <p>議題7. 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BIBR 1048MS治験 2016年4月20日付けおよび2016年4月28日付け安全性情報について、責任医師の見解に基づき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。 2016年4月18日付け別紙1の改訂(臨床検査中央測定機関の所在地変更)について報告した。 審査結果:承認</p>
その他	

次回開催予定

開催日時	2016年6月15日 17時15分 ～ 時 分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 2階第一会議室
特記事項	

平成28年6月近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会
【会議記録の概要】

開催日時	2016年6月15日 17時15分 ～ 17時45分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 2階第一会議室
出席委員	西澤 嘉四郎、土屋 邦之、初田 和勝、上床 浅子、塚本 有子、西川 仁司、重田 高明、杉 貞行、幸田 芳子、小幡 明久
欠席委員	中村 高秋
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY59-7939 第Ⅲ相試験 2016年6月9日付け治験に関する変更申請書および2016年5月12日付け、2016年5月26日付け安全性情報について、責任医師の見解に基づき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>議題2. 株式会社メディコスヒラタの依頼によるMIMICS-2治験 当院で発生した重篤な有害事象(2016年6月10日第1報)について、責任医師の見解に基づき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>議題3. 日本メドトロニック株式会社の依頼によるMDT-2113治験 2016年6月13日付け安全性情報および2016年6月13日付け治験に関する変更申請書について、責任医師の見解に基づき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>議題4. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162 第Ⅲ相試験 2016年5月13日付けおよび2016年5月24日付け安全性情報について、責任医師の見解に基づき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>議題5. 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BIBR 1048MS治験 2016年5月30日付け安全性情報および2016年6月3日付け治験に関する変更申請書について、責任医師の見解に基づき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>議題6. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるESA非使用の血液透析患者を対象としたGSK1278863の第Ⅲ相試験 2016年5月31日付け治験に関する変更申請書について、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>議題7. 中外製薬株式会社の依頼によるCIM331 第Ⅱ相臨床試験 2016年5月18日付け安全性情報について、責任医師の見解に基づき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>議題8. リクシアナ錠特定使用成績調査－非弁膜症性心房細動患者(長期使用)－ 医薬品名:リクシアナ錠 調査依頼者名:第一三共株式会社 実施診療科:循環器内科(中上 拓男) 審議事項:調査実施の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題9. ザイサー点滴静注用1g使用成績調査 医薬品名:ザイサー点滴静注用1g 調査依頼者名:ノーベルファーマ株式会社 実施診療科:消化器内科(石川 博己) 審議事項:調査実施の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p>

<p>議題10. ノウリアスト錠20mg特定使用成績調査「長期使用に関する調査」 医薬品名：ノウリアスト錠20mg 調査依頼者名：協和発酵キリン株式会社 実施診療科：神経内科(松尾 宏俊) 審議事項：調査実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題3. 日本メドトロニック株式会社の依頼によるMDT-2113治験 治験実施計画書別紙の改訂(モニター変更)</p> <p>議題4. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162 第Ⅲ相試験 2016年5月12日付け治験実施計画書別冊1の改訂(関連施設の住所変更、実施医療機関の追加)</p>

その他	
-----	--

次回開催予定

開催日時	2016年7月20日 17時15分 ~ 時 分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 2階第一会議室
特記事項	

平成28年7月近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会
【会議記録の概要】

開催日時	2016年7月20日 17時15分 ~ 18時00分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 2階第一会議室
出席委員	西澤 嘉四郎、土屋 邦之、中村 高秋、上床 浅子、塚本 有子、西川 仁司、
欠席委員	初田 和勝
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. 公益社団法人日本糖尿病協会の依頼によるトホグリフロジンの安全性および有効性の検討-前向き観察研究- 2016年5月19日付け臨床試験(多施設共同研究・医師主導型)申請書について、研究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>議題2. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるESA非使用の血液透析患者を対象としたGSK1278863の第Ⅲ相試験 2016年6月29日付け安全性情報について、責任医師の見解に基づき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>議題3. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象としたGSK1278863の第Ⅲ相試験 2016年6月29日付け安全性情報について、責任医師の見解に基づき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>議題4. 日本メドトロニック株式会社の依頼によるMDT-2113治験 当院で発生した重篤な有害事象(2016年7月8日第1報)について、責任医師の見解に基づき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>議題5. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY59-7939 第Ⅲ相試験 2016年6月13日付け、2016年6月27日付けおよび2016年7月12日付け安全性情報について、責任医師の見解に基づき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>議題6. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162 第Ⅲ相試験 2016年6月21日付けおよび2016年7月6日付け安全性情報について、責任医師の見解に基づき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>議題7. 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BIBR 1048MS治験 2016年6月29日付け安全性情報について、責任医師の見解に基づき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>議題8. 株式会社メディコスヒラタの依頼によるMIMICS-2治験 2016年7月14日付け治験に関する変更申請書について、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>議題10. アイノフロー吸入用800ppm使用成績調査 医薬品名: アイノフロー吸入用800ppm 調査依頼者名: エア・ウォーター株式会社 実施診療科: 心臓血管外科(松林 景二) 審議事項: 調査実施の妥当性について審議した。 審査結果: 承認</p> <p>議題11. リクシアナ錠特定使用成績調査 -非弁膜症性心房細動患者(長期使用)- 医薬品名: リクシアナ錠 調査依頼者名: 第一三共株式会社 実施診療科: 神経内科(松尾 宏俊) 審議事項: 調査実施の妥当性について審議した。 審査結果: 承認</p>
--	---

<p>その他</p>	<p>【報告事項】 議題6. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162 第Ⅲ相試験 治験実施計画書別冊1の改訂(2016年6月9日付、2016年6月23日付け) (他の実施医療機関の追加、当院に関係ない治験責任医師の変更等)</p> <p>【終了報告】 議題9. ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の依頼によるG-008治験 治験責任医師より治験終了報告書(2016年6月20日付け)提出</p>
------------	---

次回開催予定

開催日時	2016年8月17日 17時15分 ~ 時 分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 2階第一会議室
特記事項	

平成28年8月近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会
【会議記録の概要】

開催日時	2016年8月17日 17時15分 ～ 17時55分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 2階第一会議室
出席委員	西澤 嘉四郎、土屋 邦之、中村 高秋、初田 和勝、上床 浅子、塚本 有子、西川 仁司、重田 高明、杉 貞行、幸田 芳子、小幡 明久
欠席委員	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1.(他施設共同医師主導型臨床試験)メディトリック株式会社の依頼による経皮的冠動脈形成術(PCI)におけるUltimaster Sirolimus-eluting stnt 留置後3ヶ月以降の単剤抗血小板療法の安全性、有効性に関する研究(MODEL U-SES) 2016年8月10日付け臨床試験(多施設共同研究・医師主導型)申請書について、試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>議題2. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162 第Ⅲ相試験 2016年7月21日付け安全性情報および2016年8月5日付け治験に関する変更申請書について、責任医師の見解に基づき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>議題3. 日本メドトロニック株式会社の依頼によるMDT-2113治験 当院で発生した重篤な有害事象(2016年8月1日第1報)、2016年8月16日付け安全性情報、及び2016年8月16日付け治験に関する変更申請書について、責任医師よりの説明に基づき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>議題4. 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BIBR 1048MS治験 2016年7月29日付け安全性情報について、責任医師の見解に基づき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>議題5. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY59-7939 第Ⅲ相試験 2016年6月13日付け、2016年6月27日付けおよび2016年7月12日付け安全性情報について、責任医師の見解に基づき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>
その他	

次回開催予定

開催日時	2016年9月21日 17時15分 ～ 時 分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 2階第一会議室
特記事項	

平成28年9月近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会
【会議記録の概要】

開催日時	2016年9月21日 17時15分 ～ 17時55分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 2階第一会議室
出席委員	西澤 嘉四郎、土屋 邦之、中村 高秋、塚本 有子、西川 仁司、杉 貞行、幸田 芳子、小幡 明久
欠席委員	初田 和勝、上床 浅子、重田 高明
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. メディトリックス株式会社の依頼による経皮的冠動脈形成術(PCI)におけるUltimaster Sirolimus-eluting stent 留置後3ヶ月以降の単剤抗血小板療法の安全性、有効性に関する研究(MODEL U-SES) 2016年8月IRBで承認されている臨床試験(多施設共同研究・医師主導型)申請書について、契約書の追加事項について審議した。 審査結果: 承認</p> <p>議題2. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162 第Ⅲ相試験 2016年8月19日付け、8月30日付け安全性情報、2016年9月9日付け治験に関する変更申請書(治験薬概要書及び同意説明文書)及び治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことについて、責任医師の見解に基づき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>議題3. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY59-7939 第Ⅲ相試験 2016年8月8日付け、2016年8月25日付けおよび2016年9月8日付け安全性情報に関する報告書について、責任医師の見解に基づき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>議題4. 日本メドトロニック株式会社の依頼によるMDT-2113治験 当院で発生した重篤な有害事象及び不具合に関する報告(2016年8月29日付け第1報)、(2016年9月13日付け第1報)。 2016年9月15日付け安全性情報に関する報告書及び治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことについて、責任医師の見解に基づき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>議題5. 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BIBR 1048MS治験 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告(2016年8月24日付け第1報、9月16日付け第2報)及び安全性情報に関する報告書(2016年8月30日付け)について、責任医師の見解に基づき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>議題6. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるESA非使用の血液透析患者を対象としたGSK1278863の第Ⅲ相試験 2016年9月5日付け治験に関する変更申請書(治験実施計画書別紙、同意説明文書、治験薬概要書)の変更及び安全性情報に関する報告書(2016年8月23日付け)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>議題7. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象としたGSK1278863の第Ⅲ相試験 2016年9月5日付け治験に関する変更申請書(治験実施計画書別紙、同意説明文書、治験薬概要書)の変更及び安全性情報に関する報告書(2016年8月23日付け)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>議題8. ブフェニール(使用成績調査) 医薬品名: ブフェニール 調査依頼者名: 株式会社オーファンパンフィック 実施診療科: 小児科(吉田 忍) 審議事項: 調査実施の妥当性について審議した。 審査結果: 承認</p>

	<p>議題9. リツキサン注10mg/mL(使用成績調査) 医薬品名: リツキサン注10mg/mL 調査依頼者名: 中外製薬株式会社 実施診療科: 腎移植外科(秋岡 清一) 審議事項: 調査実施の妥当性について審議した。 審査結果: 承認</p>
開催日時	2016年10月19日 17時15分 ~ 時 分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 2階第一会議室
特記事項	

平成28年10月近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会
【会議記録の概要】

開催日時	2016年10月19日 17時15分 ~ 18時15分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 2階第一会議室
出席委員	西澤 嘉四郎、中村 高秋、塚本 有子、西川 仁司、杉 貞行、重田 高明 幸田 芳子、小幡 明久
欠席委員	土屋 邦之、初田 和勝、上床 浅子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. 中外製薬株式会社の依頼によるCIM331 第Ⅱ相臨床試験 2016年10月4日付け安全性情報に関する報告書について、責任医師の見解に基づき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>議題2. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162 第Ⅲ相試験 2016年9月20日付け、10月3日付け安全性情報に関する報告書について、責任医師の見解に基づき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>議題3. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY59-7939 第Ⅲ相試験 2016年9月26日付け、2016年10月11日付け安全性情報に関する報告書及び2016年10月6日付け治験に関する変更申請書(ボトル開封マニュアル作成)について、責任医師の見解に基づき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>議題4. 日本メドトロニック株式会社の依頼によるMDT-2113治験 当院で発生した重篤な有害事象及び不具合に関する報告(2016年10月12日付け第1報)、(2016年10月12日付け第2報)について、責任医師の見解に基づき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>議題5. 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BIBR 1048MS治験 2016年9月21日付け、2016年9月30日付け安全性情報に関する報告書及び2016年10月3日付け治験に関する変更申請書(治験実施計画書、同意説明文書)について、責任医師の見解に基づき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>議題6. デュラグルチド(特定使用成績調査) 医薬品名: トルリシティ皮下注0.75mgアテオス 調査依頼者名: 日本イーライリリー株式会社 実施診療科: 代謝・内分泌内科(中村 高秋) 審議事項: 調査実施の妥当性について審議した。 審査結果: 承認</p> <p>議題7. ファリーダックカプセル10mg、15mg(特定使用成績調査) 医薬品名: ファリーダックカプセル10mg、15mg 調査依頼者名: ノバルティスファーマ株式会社 実施診療科: 血液内科(高橋 良一) 審議事項: 調査実施の妥当性について審議した。 審査結果: 承認</p> <p>議題8. グロウジェクト製剤(特定使用成績調査) 医薬品名: グロウジェクト注射用1.33mg、8mg、BC注射用8mg 調査依頼者名: JCRファーマ株式会社 実施診療科: 小児科(西澤 嘉四郎) 審議事項: 調査実施の妥当性について審議した。 審査結果: 承認</p>

	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 8月IRBで承認されているメディトリックス株式会社の依頼による経皮的冠動脈形成術 (PCI)における Ultimaster Sirolimus-eluting stent 留置後3ヶ月以降の単剤抗血小板療法の安全性、有効性に関する研究 (MODEL U-SES) について治験実施における被験者の損害保険契約が締結された件の報告 ・ 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162 第Ⅲ相試験 2016年9月8日作成 治験実施計画書 別紙改訂
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 2階第一会議室
特記事項	

平成28年11月近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会
【会議記録の概要】

開催日時	2016年11月16日 17時15分 ~ 18時00分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 2階第一会議室
出席委員	西澤 嘉四郎、初田 和勝、上床 浅子、塚本 有子、西川 仁司、杉 貞行、幸田 芳子、小幡 明久
欠席委員	土屋 邦之、中村 高秋、重田 高明
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1(新規) Clinlogix Japan株式会社の依頼による冠動脈血行再建術に対するシロリムス溶出型吸収性ポリマースtent(MT005)の多施設共同無作為化試験 これまでに得られてるデータに基づき治験実施の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題2. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162 第Ⅲ相試験 2016年10月25日付け安全性情報に関する報告書について、責任医師の見解に基づき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>議題3. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY59-7939 第Ⅲ相試験 2016年10月25日付け、2016年11月10日付け安全性情報に関する報告書について、責任医師の見解に基づき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>議題4. 日本メドトロニック株式会社の依頼によるMDT-2113治験 当院で発生した重篤な有害事象及び不具合に関する報告(2016年11月7日付け第1報)、(2016年11月7日付け第2報)及び2016年10月25日付け安全性情報に関する報告書について、責任医師の見解に基づき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>議題5. 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BIBR 1048MS治験 2016年10月28日付け安全性情報に関する報告書について、責任医師の見解に基づき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>議題6. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるESA非使用の血液透析患者を対象としたGSK1278863の第Ⅲ相試験 2016年11月1日付け治験に関する変更申請書(治験薬概要書改訂)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>議題7. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象としたGSK1278863の第Ⅲ相試験 2016年11月1日付け治験に関する変更申請書(治験薬概要書改訂)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>議題8.JOIN(人工骨頭置換術(BHA)における多施設共同成績調査) 医薬品名: Accolade IIまたはExeter 調査依頼者名: 日本ストライカー株式会社 実施診療科: 整形外科(種村 雅人) 審議事項: 調査実施の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>【報告事項】 ・小野薬品工業株式会社 ONO-1162 第Ⅲ相治験 2016年10月1日、2016年10月14日作成 治験実施計画書 別紙改訂。 ・製造販売後調査契約書の内容変更。</p>
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 2階第一会議室
特記事項	

平成28年12月近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会
【会議記録の概要】

開催日時	2016年12月21日 17時15分 ～ 17時40分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 2階第一会議室
出席委員	西澤 嘉四郎、土屋 邦之、上床 浅子、塚本 有子、重田 高明、杉 貞行、幸田 芳子
欠席委員	初田 和勝、中村 高秋、西川 仁司、小幡 明久
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象としたGSK1278863の第Ⅲ相試験 2016年11月24日付け、2016年12月1日付け治験に関する変更申請書について、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>議題2. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるESA非使用の血液透析患者を対象としたGSK1278863の第Ⅲ相試験 2016年11月24日付け、2016年12月1日付け治験に関する変更申請書について、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>議題3. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162 第Ⅲ相試験 2016年11月8日付け、2016年12月2日付け安全性情報に関する報告書及び2016年12月12日付け治験に関する変更申請書(目標症例数追加)について、責任医師の見解に基づき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>議題4 バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY59-7939 第Ⅲ相試験 2016年11月24日付け、2016年12月8日付け安全性情報に関する報告書について、責任医師の見解に基づき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>議題5. 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BIBR 1048MS治験 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告書(2016年11月18日付け第1報、2016年12月15日付け第2報)及び2016年11月29日付け、2016年12月1日付け安全性情報に関する報告書について、責任医師の見解に基づき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>議題6. Clinlogix Japan株式会社の依頼による冠動脈血行再建術に対するシロリムス溶出型吸収性ポリマースtent(MT005)の多施設共同無作為化試験 当院で発生した重篤な有害事象及び不具合に関する報告(2016年12月16日付け第1報)について、責任医師の見解に基づき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>【報告事項】 ・中外製薬株式会社の依頼によるCIM331 第Ⅱ相臨床試験について2016年11月14日付け 治験終了報告書が提出されたことを報告した。 ・小野薬品工業株式会社 ONO-1162 第Ⅲ相治験</p>
特記事項	

平成29年1月近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会
【会議記録の概要】

開催日時	2017年1月18日 17時15分 ～ 18時15分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 2階第一会議室
出席委員	西澤 嘉四郎、土屋 邦之、中村 高秋、初田 和勝、塚本 有子、西川 仁司、
欠席委員	上床 浅子、小幡 明久
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象としたGSK1278863の第Ⅲ相試験 2016年12月22日付け安全性情報に関する報告書について、責任医師の見解に基づき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>議題2. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるESA非使用の血液透析患者を対象としたGSK1278863の第Ⅲ相試験 2016年12月22日付け安全性情報に関する報告書について、責任医師の見解に基づき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>議題3. 日本メドトロニック株式会社の依頼によるMDT-2113治験 2016年12月26日付け、安全性情報に関する報告書について、責任医師の見解に基づき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>議題4. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162 第Ⅲ相試験 2016年12月22日付け安全性情報に関する報告書(個別症例報告)及び2016年12月22日付け安全性情報に関する報告書(年次報告)について、責任医師の見解に基づき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>議題5. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY59-7939 第Ⅲ相試験 2016年12月21日付け安全性情報に関する報告書について、責任医師の見解に基づき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>議題6. 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BIBR 1048MS治験 2016年12月28日付け安全性情報に関する報告書について、責任医師の見解に基づき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>議題7. 株式会社メディコスヒラタの依頼によるMIMICS-2治験 2017年1月10日付け安全性情報に関する報告書及び治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことについて、責任医師の見解に基づき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>議題8. 第一三共株式会社よりの依頼による非弁症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究— ANAFIE Registry — 実施診療科:循環器内科(立川 弘孝) 審議事項:研究実施の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題9. エフピーOD錠2.5(使用成績調査) 医薬品名:エフピーOD錠2.5 調査依頼者名:エフピー株式会社 実施診療科:神経内科(松尾 宏俊) 審議事項:調査実施の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p>

議題10. プリズバインド静注液2.5g(使用成績調査)
医薬品名:プリズバインド静注液2.5g
調査依頼者名:日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
実施診療科:脳神経外科(中島 正之)
審議事項:調査実施の妥当性について審議した。
審査結果:承認

【報告事項】

- ・MDT-2113
治験実施計画書 別紙改訂 モニターの変更
- ・MD02-LDCB(終了済み)
終了報告書の誤記について修正報告
- ・小野薬品工業株式会社 ONO-1162 第Ⅲ相治験
治験実施計画書 別紙改訂

特記事項

平成29年2月近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会
【会議記録の概要】

開催日時	2017年2月15日 17時15分 ～ 18時00分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 2階第一会議室
出席委員	土屋 邦之、中村 高秋、上床 浅子、塚本 有子、杉 貞行、 幸田 芳子、小幡 明久
欠席委員	西澤 嘉四郎、初田 和勝、西川 仁司、重田 高明
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象としたGSK1278863の第Ⅲ相試験 2017年1月11日付け、2017年1月19日付け、安全性情報に関する報告書及び2017年1月27日付け、2017年2月2日付けの治験に関する変更申請書について、責任医師の見解に基づき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>議題2. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるESA非使用の血液透析患者を対象としたGSK1278863の第Ⅲ相試験 2017年1月11日付け、2017年1月19日付け、安全性情報に関する報告書及び2017年1月27日付け、2017年2月2日付けの治験に関する変更申請書について、責任医師の見解に基づき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>議題3. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162 第Ⅲ相試験 2017年1月17日付け、2017年2月2日付け安全性情報に関する報告書について、責任医師の見解に基づき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>議題4. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY59-7939 第Ⅲ相試験 2017年1月16日付け、2017年1月30日付け安全性情報に関する報告書について、責任医師の見解に基づき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>議題5. 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BIBR 1048MS治験 2017年1月27日付け、2017年1月30日付け安全性情報に関する報告書、2017年1月31日付け治験に関する変更申請書及び治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことについて、責任医師の見解に基づき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>議題6. ヒュミラ(特定使用成績調査) 医薬品名:ヒュミラ 調査依頼者名:アツヴィ合同会社 実施診療科:眼科(岸 孝志) 審議事項:調査実施の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題7. アバンシプリロード1P(YP2.2,CP2.2)(使用成績調査) 医薬品名:アバンシプリロード1P(YP2.2,CP2.2) 調査依頼者名:興和株式会社 実施診療科:眼科(岸 孝志) 審議事項:調査実施の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>【報告事項】 ・OLSⅡネイルシステム(使用成績調査) 責任医師名誤記訂正</p> <p>【IRB委員研修】 ・滋賀医科大学作成の研究倫理教材 委員会委員ビデオ研修</p>
特記事項	

平成29年3月近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会
【会議記録の概要】

開催日時	2017年3月15日 17時15分 ～ 17時50分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 2階第一会議室
出席委員	西澤 嘉四郎、土屋 邦之、初田 和勝、中村 高秋、上床 浅子、塚本 有子、西川 仁司、重田 高明、杉 貞行、幸田 芳子、小幡 明久
欠席委員	-
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象としたGSK1278863の第Ⅲ相試験 「治験に関する変更申請書」(2017年3月2日付: 人事異動に伴う分担医師の追加・削除)及び治験期間が1年を超えるため、「治験実施状況報告書」(2017年2月17日付)を以て、責任医師の見解に基づき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>議題2. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるESA非使用の血液透析患者を対象としたGSK1278863の第Ⅲ相試験 「治験に関する変更申請書」(2017年3月2日付: 人事異動に伴う分担医師の追加・削除)及び治験期間が1年を超えるため、「治験実施状況報告書」(2017年2月17日付)を以て、責任医師の見解に基づき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>議題3. 日本メドトロニック株式会社の依頼によるMDT-2113治験 当院で発生した「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」(2017年2月20日付(第1報))及び「安全性情報等に関する報告書」(2017年2月16日付)について、責任医師の見解に基づき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>議題4. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162 第Ⅲ相試験 「安全性情報等に関する報告書」(2017年2月14日付)及び「治験に関する変更申請書」(2017年3月6日付: 人事異動に伴う分担医師の追加・削除)について、責任医師の見解に基づき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>議題5. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY59-7939 第Ⅲ相試験 当院で発生した「重篤な有害事象に関する報告書」(2017年3月7日付け(第1報)、2017年3月13日付け(第2報))、「安全性情報等に関する報告書」(2017年2月9日付、2017年2月23日付)及び「治験に関する変更申請書」(2017年3月6日付: 治験薬概要書の改訂、人事異動に伴う分担医師の追加・削除)について、責任医師の見解に基づき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>議題6. 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BIBR 1048MS治験 「安全性情報等に関する報告書」(2017年2月27日付)、「治験に関する変更申請書」(2017年2月22日付: 治験薬概要書の改訂)について、責任医師の見解に基づき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>議題7. Clinlogix Japan株式会社の依頼による冠動脈血行再建術に対するシロリムス溶出型吸収性ポリマースtent(MT005)の多施設共同無作為化試験 「治験に関する変更申請書」(2017年3月7日付: 人事異動に伴う分担医師の追加・削除)について、責任医師の見解に基づき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>議題8. 株式会社メディコスヒラタの依頼によるMIMICS-2治験 「治験に関する変更申請書」(2017年3月8日付: 人事異動に伴う分担医師の追加・削除)について、責任医師の見解に基づき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>議題9. ウプトラビ錠(特定使用成績調査) 医薬品名: ウプトラビ錠 0.2mg・0.4mg 調査依頼者名: 日本新薬株式会社 実施診療科: 循環器内科(深井 邦剛) 審議事項: 調査実施の妥当性について審議した。 審査結果: 承認</p>

	<p>議題10. ディナゲスト錠(使用成績調査) 医薬品名:ディナゲスト錠/OD錠1mg 調査依頼者名:持田製薬株式会社 実施診療科:産婦人科(初田 和勝) 審議事項:調査実施の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題11. ロゼックスゲル0.75%(使用成績調査) 医薬品名:ロゼックスゲル0.75% 調査依頼者名:マルホ株式会社 実施診療科:外科(門谷 弥生) 審議事項:調査実施の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題12. コセンティクス皮下注(特定使用成績調査) 医薬品名:コセンティクス皮下注 調査依頼者名:マルホ株式会社 実施診療科:皮膚科(宮下 文) 審議事項:調査実施の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>【報告事項】 議題4. ONO-1162第Ⅲ相試験 治験実施計画書 別冊1 改訂(2017年2月23日作成)</p>
その他	

次回開催予定

開催日時	2017年4月19日 17時15分～ 時 分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 2階 第1会議室
特記事項	