

平成29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	2017年4月19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1会議室
出席委員	西澤 嘉四郎、土屋 邦之、塚本 有子、川部 和重、石塚 智子、小幡 明久
欠席委員	中村 高秋、初田 和勝、上床 浅子、西川 仁司、杉 貞行
新任IRB委員紹介	新任IRB委員の紹介 新任IRB委員：川部 和重、石塚 智子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. 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3月24日付、2017年3月30日付、2017年4月12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2. ハ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29日付(第3報))、「安全性情報等に関する報告書」(2017年3月9日付、2017年3月23日付、2017年4月6日付)及び「治験に関する変更申請書」(2017年4月11日付：同意説明文書の改訂)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3. 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3月30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. 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 「安全性情報等に関する報告書」(2017年4月10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5. 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29日付：プロトコル、同意説明文書、治験参加カードの改訂)及び「安全性情報等に関する報告書」(2017年3月14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6. 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29日付：プロトコル、同意説明文書、被験者の支払いに関する資料、治験参加カードの改訂)及び「安全性情報等に関する報告書」(2017年3月14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7. 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢者を対象とした前向き観察研究(新規臨床研究) 研究依頼者名：第一三共株式会社 臨床研究責任医師：神経内科 松尾 宏俊、脳神経外科 中島 正之 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8. オブスミット(特定使用成績調査) 医薬品名：オブスミット錠 10mg 調査依頼者名アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社 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>【報告事項】 議題1 ONO-1162第Ⅲ相試験 治験実施計画書 別冊1 改訂(2017年3月23日作成)</p> <p>議題5 ESA非使用の血液透析患者を対象としたGSK1278863の第Ⅲ相試験 人事異動のお知らせ(平成29年3月：代表者の変更) 治験実施計画書別紙2 改訂(2017年4月3日作成)</p> <p>議題6 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 人事異動のお知らせ(平成29年3月：代表者の変更) 治験実施計画書別紙2 改訂(2017年4月3日作成)</p>
その他	

次回開催予定

開催日時	2017年5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1会議室
特記事項	

平成29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	2017年5月17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1会議室
出席委員	西澤 嘉四郎、土屋 邦之、初田 和勝、塚本 有子、川部 和重、杉 真行、石塚 智子、小幡 明久
欠席委員	中村 高秋、西川 仁司
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. 日本メ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」(2事象)(2017年4月17日付(第1報))、同じく(2017年4月17日付(第1報))及び「治験に関する変更申請書」(2017年5月1日付:治験分担医師の追加)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 「安全性情報等に関する報告書」(2017年4月14日付、2017年4月21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。</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 「安全性情報等に関する報告書」(2017年4月13日付、2017年4月21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。</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4月27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 「安全性情報等に関する報告書」(2017年4月20日付、2017年4月28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。</p> <p>議題6. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY59-7939 第Ⅲ相試験 「安全性情報等に関する報告書」(2017年4月20日付)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4月28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>
その他	<p>【その他調査】 Polarisソフトウェア製品評価 ソフト名: Polaris 調査依頼者名: ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社 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>【特定使用成績調査】 パーサビブ特定使用成績調査 医薬品名: パーサビブ静注透析用 調査依頼者名: 小野薬品工業株式会社 実施診療科: 腎臓内科(門 浩志) 審議事項: 調査実施の妥当性について審議した。EDC調査においてカルテ番号は「提供不可」とすること 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</p>

次回開催予定

開催日時	2017年6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2会議室
特記事項	

平成29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	2017年6月21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1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、杉 貞行、石塚 智子、小幡 明久
欠席委員	川部 和重
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. 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5月22日付、2017年5月26日付、2017年6月8日付)及び「治験に関する変更申請書」(2017年6月8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BIBR 1048MS治験 「安全性情報等に関する報告書」(2017年5月23日付、2017年5月30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。</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 当院で発生した「重篤な有害事象に関する報告書」(2017年6月7日付(第1報))、「治験に関する変更申請書」(2017年6月12日付)及び「安全性情報等に関する報告書」(2017年5月11日付、2017年5月25日付、2017年6月7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. 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 当院で発生した「重篤な有害事象に関する報告書」(2017年5月15日付(第1報)、2017年5月29日付(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。 審査結果:承認</p>
その他	<p>【特定使用成績調査】ジメンシー配合錠特定使用成績調査 医薬品名:ジメンシー配合錠 調査依頼者名:プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本メドトロニック株式会社の依頼によるMDT-2113治験 代表取締役変更の報告 ・大規模治験ネットワーク(日本医師会)への参加報告 ・治験支援業務 ・メディカルパートナーズから保健科学研究所への業務移管の報告

次回開催予定

開催日時	2017年7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	

平成29年7月近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会
【会議の記録の概要】

開催日時	2017年7月19日 17時15分 ~ 17時30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
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、川部 和重、杉 貞行、石塚 智子、小幡 明久
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. 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6月21日付(第2報))及び「安全性情報等に関する報告書」(2017年6月21日付、2017年7月6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2. 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6月19日付、2017年7月7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3. 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BIBR1048MS治験 「安全性情報等に関する報告書」(2017年6月29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. 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 「安全性情報等に関する報告書」(2017年6月20日付)及び「治験に関する変更申請書」(2017年7月10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5. 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 「安全性情報等に関する報告書」(2017年6月20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>
その他	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ONO-1162 第Ⅲ相試験 ・治験実施計画書 別冊(作成日2017年6月21日)の改訂 ■BIBR1048MS治験 ・治験終了報告書(2017年6月29日付)による終了報告 ■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 ・重篤な有害事象に関する報告書(2017年5月29日付(第2報))の別紙による検査値の追加報告 ・治験実施計画書 別紙2(作成日2017年7月5日)の改訂

次回開催予定

開催日時	2017年8月16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2会議室
特記事項	

平成29年8月近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会
【会議の記録の概要】

開催日時	2017年8月16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2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、川部 和重、杉 貞行、石塚 智子
欠席委員	初田 和勝、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. 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7月27日付(第1報))及び「安全性情報等に関する報告書」(2017年7月25日付、2017年8月3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2. 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7月20日付、2017年8月2日付)及び「治験に関する変更申請書」(2017年8月8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 「安全性情報等に関する報告書」(2017年7月26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. 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 安全性情報等に関する報告書」(2017年7月26日付)及び「治験に関する変更申請書」(2017年8月1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>
その他	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ONO-1162 第Ⅲ相試験 ・治験実施計画書 別冊1(作成日:2017年7月19日)の改訂 <p>【医薬品製造販売後調査実施要綱の改正について】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品製造販売後調査実施要綱 ・医薬品製造販売後調査経費算出要綱 <p>平成29年9月1日から施行とする。</p>

次回開催予定

開催日時	2017年9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4会議室
特記事項	

平成29年9月近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会
【会議の記録の概要】

開催日時	2017年9月20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3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、川部 和重、杉 貞行、石塚 智子、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 当院で発生した「重篤な有害事象に関する報告書」[2017年8月23日付(第1報)、2017年8月23日付(第2報)、2017年8月16日付(第2報)、2017年8月28日付(第3報)、2017年8月16日付(第3報)]及び「安全性情報等に関する報告書」(2017年8月24日付、2017年9月6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。</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 当院で発生した「重篤な有害事象に関する報告書」[2017年9月4日付(第1報)、2017年9月11日付(第2報)]及び「安全性情報等に関する報告書」(2017年8月29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。</p> <p>議題3. Clinlogix Japan株式会社の依頼による MT005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9月6日付(第1報)、2017年9月19日付(第2報)], 「安全性情報等に関する報告書」(2017年9月11日付)及び「治験に関する変更申請書」(2017年9月11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. 株式会社メディコスヒラタの依頼によるBiomimics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9月15日付(第1報)、2017年9月19日付(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。 審査結果:承認</p> <p>議題5. 日本メトロニック株式会社の依頼によるMDT-2113治験 「治験に関する変更申請書」(2017年8月31日付)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9月11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6. 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 「安全性情報等に関する報告書」(2017年8月7日付、2017年8月16日付、2017年8月30日付)及び「治験に関する変更申請書」(2017年9月4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7. 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 「安全性情報等に関する報告書」(2017年8月7日付、2017年8月16日付、2017年8月30日付)及び「治験に関する変更申請書」(2017年9月4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>
その他	<p>【使用成績調査】 ・アイクルシグ錠15mg(使用成績調査:全例調査) 医薬品名:アイクルシグ錠15mg 調査依頼者名:大塚製薬株式会社 実施診療科:血液内科(高橋 良一) 審査結果:承認</p> <p>【報告事項】 ・株式会社メディコンの依頼によるMD02-LDCB治験 製造販売承認取得、文書等の保存期間の報告</p>

次回開催予定

開催日時	2017年10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2会議室
特記事項	

平成29年10月近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会
【会議の記録の概要】

開催日時	2017年10月18日 17時20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2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、西川 仁司、川部 和重、大坂 公亨、石塚 智子、小幡 明久
欠席委員	塚本 有子
新任IRB委員紹介	退任: 杉 貞行 新任: 大坂 公亨
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. ハイエル薬品株式会社の依頼によるBAY59-7939 第Ⅲ相試験 「安全性情報等に関する報告書」(2017年9月21日付、2017年10月5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2. 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9月26日付)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9月25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3. 株式会社メディコスヒラタの依頼によるBiomimics 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10月6日付(第1報))及び「治験に関する変更申請書」(2017年10月10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. 日本メ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8月14日付(第1報)、2017年9月21日(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。 審査結果: 承認</p> <p>議題5. 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 「安全性情報等に関する報告書」(2017年9月15日付、2017年10月4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。</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 「安全性情報等に関する報告書」(2017年9月15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>
その他	<p>【使用成績調査】 ・ピムパット50mg錠、ピムパット100mg錠使用成績調査 医薬品名: ピムパット50mg錠、100mg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>【特定使用成績調査】 ・プラリア皮下注60mgシリンジ特定使用成績調査 医薬品名: プラリア皮下注60mgシリンジ 調査依頼者名: 第一三共株式会社 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】 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 治験終了報告(2017年9月26日付)</p>

次回開催予定

開催日時	2017年11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3会議室
特記事項	

平成29年11月近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会
【会議の記録の概要】

開催日時	2017年11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3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、川部 和重、大坂 公亨、石塚 智子、小幡 明久
欠席委員	初田 和勝、西川 仁司
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162 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10月27日付(第1報)、2017年11月10日付(第2報))及び「安全性情報等に関する報告書」(2017年11月8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2. 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11月8日付(第1報))、「安全性情報等に関する報告書」(2017年10月24日付)及び「治験に関する変更申請書」(2017年11月7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3. 株式会社メディコスヒラタの依頼によるBiomimics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10月25日付(第1報)、2017年10月25日付(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4. 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 当院で発生した「重篤な有害事象に関する報告書」(2017年10月20日付(第1報)、2017年11月7日付(第2報))、「安全性情報等に関する報告書」(2017年10月17日付)及び「治験に関する変更申請書」(2017年10月24日付、2017年11月6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5. Clinlogix Japan株式会社の依頼によるMT005治験 治験期間が1年を超えるため「治験実施状況報告書」(2017年10月23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>
その他	<p>【使用成績調査】 ・ドラッグコーティングバルーンカテーテル使用成績調査 医薬品(医療機器)名: Lutonixドラッグコーティングバルーンカテーテル(大腿膝窩動脈用) 調査依頼者名: 株式会社メディコン 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>【報告事項】 議題4. 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 別紙2 改訂(2017年10月5日作成) 治験依頼者の住所・連絡先変更</p>

次回開催予定

開催日時	2017年12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1会議室
特記事項	

平成29年12月近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会
【会議の記録の概要】

開催日時	2017年12月20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1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、川部 和重、大坂 公亨、石塚 智子、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.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 「安全性情報等に関する報告書」(2017年11月17日付)及び「治験に関する変更申請書」(2017年11月14日付、2017年12月4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2.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11月29日付、2017年12月4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3.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11月17日付、2017年11月19日付、2017年11月28日付)及び「安全性情報等に関する報告書」(2017年11月13日付、2017年11月27日付、2017年12月11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.株式会社メディコスヒラタの依頼によるBiomimics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11月21日付(心房細動)、2017年11月21日付(大動脈弁狭窄症)、2017年11月21日付(下部消化管出血))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.Clinlogix Japan株式会社の依頼によるMT005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12月15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>
その他	<p>【使用成績調査】 ・ベムリディ錠使用成績調査 医薬品名:ベムリディ錠25mg 調査依頼者:ギリアド・サイエンシズ株式会社 実施診療科:消化器内科(楊 孝治) 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>【使用成績調査】 ・ケイセントラ静注用使用成績調査 医薬品名:ケイセントラ静注用500,1000 調査依頼者:CSLベーリング株式会社 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</p> <p>【特定使用成績調査】 ・デベルザ錠特定使用成績調査 医薬品名:デベルザ錠20mg 調査依頼者:興和株式会社 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>【報告事項】 ・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 責任医師の職名変更(医長→副部長)</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 別冊1の改訂(第31.0版 作成日:2017年11月30日)</p>

次回開催予定

開催日時	2018年1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4会議室
特記事項	

平成30年1月近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会
【会議の記録の概要】

開催日時	2018年1月17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2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、川部 和重、石塚 智子
欠席委員	中村 高秋、大坂 公享、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 「安全性情報等に関する報告書」(2017年12月20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2.小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162 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12月21日付、2018年1月10日付)及び「安全性情報等に関する報告書」(2017年12月18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3.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」(2018年1月15日付)及び「安全性情報等に関する報告書」(2017年12月25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.Clinlogix Japan株式会社の依頼によるMT005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」(2018年1月12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5.株式会社メディコスヒラタの依頼によるBiomimics治験 治験期間が1年を超えるため「治験実施状況報告書」(2018年1月5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>
その他	<p>【使用成績調査】 ・IN.PACT Admiral使用成績調査 医薬品(医療機器)名:IN.PACT Admiral薬剤コーティングバルーンカテーテル 調査依頼者:日本メドトロニック株式会社 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>【使用成績調査】 ・キイトルーダ点滴静注使用成績調査 医薬品名:キイトルーダ点滴静注20mg・100mg 調査依頼者:MSD株式会社 実施診療科:泌尿器科(宮下 浩明) 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>【特定使用成績調査】 ・レバーサ皮下注特定使用成績調査 医薬品名:レバーサ皮下注140mgシリンジ・140mgペン 調査依頼者:アステラス製薬株式会社 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>【使用成績調査】 ・アデムバス錠使用成績調査(慢性血栓塞栓性肺高血圧症) 医薬品名:アデムバス錠0.5mg・1.0mg・2.5mg 調査依頼者:バイエル薬品株式会社 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>【使用成績調査】 ・アデムバス錠使用成績調査(肺動脈性肺高血圧症) 医薬品名:アデムバス錠0.5mg・1.0mg・2.5mg 調査依頼者:バイエル薬品株式会社 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>【使用成績調査】 ・ベンテイビス吸入液使用成績調査(肺動脈性肺高血圧症) 医薬品名:ベンテイビス吸入液10μg 調査依頼者:バイエル薬品株式会社 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>

次回開催予定

開催日時	2018年2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2会議室
特記事項	

平成30年2月近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会
【会議の記録の概要】

開催日時	2018年2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2会議室
出席委員	土屋 邦之、初田 和勝、中村 高秋、上床 浅子、塚本 有子、西川 仁司、川部 和重、石塚 智子、小幡 明久
欠席委員	西澤 嘉四郎、大坂 公亨
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1.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」(2018年1月11日付、2018年1月17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。</p> <p>議題2.バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY59-7939 第Ⅲ相試験 「安全性情報等に関する報告書」(2018年1月10日付、2018年1月24日付、2018年2月8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。</p> <p>議題3.Clinlogix Japan株式会社の依頼によるMT005治験 「安全性情報等に関する報告書」(2018年1月24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.株式会社メディコスヒラタの依頼によるBiomimics 治験 「安全性情報等に関する報告書」(2018年1月24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5.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 「安全性情報等に関する報告書」(2018年1月30日付)及び「治験に関する変更申請書」(2018年2月8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>
その他	<p>【特定使用成績調査】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・バリシチニブ(オルミエント)特定使用成績調査 医薬品名:オルミエント錠4mg、オルミエント錠2mg 調査依頼者:日本イーライリリー株式会社 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

次回開催予定

開催日時	2018年3月28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	

平成30年3月近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会
【会議の記録の概要】

開催日時	2018年3月28日 17時30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1会議室
出席委員	西澤 嘉四郎、中村 高秋、上床 浅子、塚本 有子、西川 仁司、石塚 智子
欠席委員	土屋 邦之、初田 和勝、川部 和重、大坂 公亨、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.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」(2018年2月16日付、2018年2月26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2.バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY59-7939 第Ⅲ相試験 安全性情報等に関する報告書」(2018年2月22日付、2018年3月8日付)及び「治験に関する変更申請書」(2018年3月19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 「安全性情報等に関する報告書」(2018年2月28日付)及び「治験実施状況報告書」(2018年3月12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>
その他	<p>【使用成績調査】 ・コレアジン錠12.5mg 使用成績調査 医薬品名:コレアジン錠12.5mg 調査依頼者:アルフレッサ ファーマ株式会社 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>【使用成績調査】 ・アラグリオ顆粒剤分包1.5g 使用成績調査(全例調査) 医薬品名:アラグリオ顆粒剤分包1.5g 調査依頼者:中外製薬株式会社 実施診療科:泌尿器科(岩田 健) 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1 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 (第32.0版 作成日:2018年2月2日)</p>

次回開催予定

開催日時	2018年4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1会議室
特記事項	