

平成30年4月近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会  
【会議の記録の概要】

開催日時	2018年4月18日 17時15分 ~ 18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、初田 和勝、大林 ひとみ、遠藤 正憲、西川 仁司、川部 和重、大坂 公亨、石塚 智子、重松 洋二
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.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3月13日付、2018年3月27日付)及び「治験に関する変更申請書」(2018年4月5日)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3月22日付、2018年4月5日付)及び「治験に関する変更申請書」(2018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3.Clinlogix Japan株式会社の依頼によるMT005治験 「重篤な有害事象に関する報告書」(第1報)(2018年4月17日付)及び「治験に関する変更申請書」(2018年4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」(2018年3月19日付)及び「治験に関する変更申請書」(2018年3月28日付、2018年4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5.第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エトキサパン)の第Ⅲ相試験 審議資料に基づき治験責任医師より治験の概要の説明が行われた。試験内容や検査内容等の質疑応答が行われ、治験責任医師退室後、実施の妥当性について審議した。</p> <p>議題6.協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTAの第Ⅲ相試験 審議資料に基づき治験責任医師より治験の概要の説明が行われた。試験内容や検査内容等の質疑応答が行われ、治験責任医師退室後、実施の妥当性について審議した。</p>
その他	<p>【特定使用成績調査】 ダラザレックス点滴静注100mg、400mg 特定使用成績調査 医薬品名:ダラザレックス点滴静注100mg、400mg 調査依頼者:ヤンセンファーマ株式会社 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>【臨床研究】 PENDULUM mono 出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレル治療の研究-PENDULUM mono- 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>【統一様式 書式12.14について】 次回より書式12.14の押印を省略することを審議した。 審査結果:承認</p> <p>【報告】 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」(2018年3月19日付)</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 「治験結果の要約に関する資料」(PHI204716)</p> <p>議題3.日本メトロニック株式会社の依頼によるMDT-2113治験 「治験終了(中止・中断)報告書」(2018年3月30日付)及び「開発の中止等に関する報告書」(2018年3月30日付)</p>
次回開催予定	
開催日時	2018年5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1会議室
特記事項	

平成30年5月近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会  
【会議の記録の概要】

開催日時	2018年5月16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、初田 和勝、遠藤 正憲、川部 和重、大坂 公亨、石塚 智子
欠席委員	土屋 邦之、中村 高秋、大林 ひとみ、西川 仁司、重松 洋二
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4月11日付、2018年4月24日付、2018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。</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 「重篤な有害事象に関する報告書」(第1報)(2018年5月8日付)及び「安全性情報等に関する報告書」(2018年4月23日付、2018年5月8日付)及び「治験実施状況報告書」(2018年4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3.株式会社メディコスヒラタの依頼によるBiomimics治験 「重篤な有害事象に関する報告書」(第1報)(2018年4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4.Clinlogix Japan株式会社の依頼によるMT005治験 「重篤な有害事象に関する報告書」(第2報)(2018年5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> <p>議題5.第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エトキサラン)の第Ⅲ相試験 「安全性情報等に関する報告書」(2018年4月16日付、2018年4月23日付、2018年4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。</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」(2018年4月20日付)及び「治験に関する変更申請書」(2018年2018年4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>
その他	<p>【特定使用成績調査】 セルセプトカプセル250mg 特定使用成績調査 医薬品名:セルセプトカプセル250mg 調査依頼者:中外製薬株式会社 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。 審査結果:承認</p> <p>【特定使用成績調査】 アボカイン皮下注30mg 特定使用成績調査 医薬品名:アボカイン皮下注30mg 調査依頼者: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】 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」(2018年4月12日付)</p>
次回開催予定	
開催日時	2018年6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30年6月近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会  
【会議の記録の概要】

開催日時	2018年6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、大林 ひとみ、遠藤 正憲、西川 仁司、川部 和重、大坂 公亨、石塚 智子、吉中 勇人
欠席委員	久津見 弘
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」(2018年5月21日付、2018年6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」(2018年5月21日付、2018年6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3.第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エトキサパン)の第Ⅲ相試験 「安全性情報等に関する報告書」(2018年5月7日付、2018年5月15日付、2018年5月22日付、2018年6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4.協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402の第Ⅲ相試験 「安全性情報等に関する報告書」(2018年6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5.バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY59-7939 第Ⅲ相試験 「重篤な有害事象に関する報告書」(2018年5月21日付(第2報)、2018年6月1日付(第1報)、2018年6月8日付(第1報)、2018年6月18日付(第1報))及び「安全性情報等に関する報告書」(2018年5月23日付、2018年6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>
その他	<p>【使用成績調査】 フクダ電子社製PTCAカテーテル製品性能調査 使用成績調査 医薬品名: AceHP 調査依頼者: 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>【報告】 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 「治験実施計画書 別冊1の改訂」(2018年6月1日付) 議題3.第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エトキサパン)の第Ⅲ相試験 「治験実施経計画書」別冊1 変更箇所一覧(2018年4月19日付) 議題4.協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402の第Ⅲ相試験 「治験実施経計画書新旧対照表」(2018年5月21日付)</p>
次回開催予定	
開催日時	2018年7月18日 16時30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	2018年7月18日 16時30分 ~ 17時30分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 1階よしぶえホール
出席委員	西澤 嘉四郎、土屋 邦之、中村 高秋、初田 和勝、大林 ひとみ、遠藤 正憲、川部 和重、大坂 公亨、石塚 智子、吉中 勇人
欠席委員	久津見 弘、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 「安全性情報等に関する報告書」(2018年6月20日付、2018年7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.バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY59-7939 第Ⅲ相試験 「重篤な有害事象に関する報告書」(2018年6月27日付(第1報)、2018年7月9日付(第2報)、2018年7月13日付(第1報))、「安全性情報等に関する報告書」(2018年6月20日付、2018年7月5日付)及び「治験に関する変更申請書」(2018年7月12日付(治験概要書に関するもの)、2018年7月12日付(同意撤回書に関するもの))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:「治験に関する変更申請書」(2018年7月12日付(同意撤回書に関するもの)のみ保留、その他は承認</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 「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」(第1報)(2018年6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4.Clinlogix Japan株式会社の依頼によるMT005治験 「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」(第1報)(2018年7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。</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6月18日付)及び「治験に関する変更申請書」(2018年6月25日付、2018年6月25日付、2018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6.第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサパン)の第Ⅲ相試験 「安全性情報等に関する報告書」(2018年6月19日付、2018年7月3日付)及び「治験に関する変更申請書」(2018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7.協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402の第Ⅲ相試験 「安全性情報等に関する報告書」(2018年6月27日付)及び「治験に関する変更申請書」(2018年6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>【使用成績調査】 OLS II ネイルシステムの使用成績評価 使用成績調査 医薬品名: OLS II ネイルシステム 調査依頼者: KISCO株式会社 実施診療科: 整形外科(八木 桂太郎) 審議事項: 調査実施の妥当性について審議した。</p> <p>審査結果:承認 【使用成績調査】 イブリーフ静注20mg一般使用成績調査 使用成績調査 医薬品名: イブリーフ静注20mg 調査依頼者: 千寿製薬株式会社 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。</p> <p>審査結果:承認 【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「治験実施計画書 別冊1の改訂」(2018年6月25日付)の内容について報告した。 ・株式会社メディコスヒラタの依頼によるBiomimics治験「治験実施計画書 別冊1の改訂」(2018年6月20日付)の内容について報告した。 ・第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサパン)の第Ⅲ相試験 「治験実施計画書 改訂」(2018年6月4日付)の内容について報告した。 ・協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402の第Ⅲ相試験 「治験実施計画書(別冊)改訂」(2018年6月25日付)の内容について報告した。 ・統一書式が一部改正され、今後当院の書式も変更していく旨を報告した。</p>
次回開催予定	
開催日時	2018年8月15日 16時30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	