

2019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	2019年4月17日 16時30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1会議室
出席委員	西澤 嘉一郎、土屋 邦之、中村 高秋、岡田 久美、遠藤 正憲、奥西 仁志、橋本 猛、北川 博也、石塚 智子、吉中 勇人
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.アストラゼネカ株式会社の依頼による左室駆出率の保たれた心不全(HFpEF)患者を対象にしたダバグリフロジンの第Ⅲ相試験 「治験依頼書」(2019年4月9日付)について、責任医師の見解に基づき、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:条件付き承認</p> <p>議題2.ゼオンメディカル株式会社の依頼によるZM-001の多施設共同試験 「治験依頼書」(2019年4月2日付)について、責任医師の見解に基づき、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 「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」(第1報)(2019年4月15日付)、(第1報)(2019年4月16日付)、(第2報)(2019年4月17日付)、「安全性情報等に関する報告書」(2019年3月25日付)、(2019年4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4.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 「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」(第2報)(2019年2月21日付)、(第3報)(2019年4月3日付)、(第4報)(2019年4月9日付)、「安全性情報等に関する報告書」(2019年2月14日付)、(2019年2月26日付)、(2019年3月12日付)、(2019年3月19日付)、(2019年4月2日付)、「治験実施状況報告書」(2019年4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5.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」(2019年2月26日付)、(2019年3月27日付)、「治験実施状況報告書」(2019年4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>【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:「治験実施状況報告書」(2019年4月10日付)について、責任医師の見解に基づき、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>【使用成績調査】 リムバーザ錠100mg、150mg 使用成績調査 医薬品名:リムバーザ錠100mg、150mg 調査依頼者:アストラゼネカ株式会社 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。</p> <p>【報告】 DU-176b、RTA402、BAY59-7939、MT005試験において分担医師の追加・削除を迅速審査にて審査し承認されたことを報告した。 MIMICS-2の分担医師を削除したことを報告した。 RTA 402において以下の内容を報告した。 プロトコル別冊 第2.2→2.3版へ改訂 変更理由 — 依頼者窓口担当者変更等</p>
次回開催予定	
開催日時	2019年5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	

2019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	2019年5月15日 16時30分 ~ 17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、遠藤 正憲、奥西 仁志、橋本 猛、北川 博也、石塚 智子
欠席委員	中村 高秋、岡田 久美、吉中 勇人、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 「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」(第2報)(2019年4月24日付)、「安全性情報等に関する報告書」(2019年4月23日付)、(2019年5月8日付)、「治験実施状況報告書」(2019年4月24日付)、「治験に関する変更申請書」(2019年5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. 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(エドキシナバン)の第Ⅲ相試験 「安全性情報等に関する報告書」(2019年4月16日付)、(2019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> <p>議題3. 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」(2019年4月15日付)、(2019年4月24日付)、「治験に関する変更申請書」(2019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 審査結果: 承認</p>
【その他】	<p>【報告】アストラゼネカ株式会社の依頼による左室駆出率の保たれた心不全(HFpEF)患者を対象にダバグリフロジンが運動能力に及ぼす影響を評価する国際多施設共同並行群間無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験 前回IRBの審議に基づき、同意説明文書を修正しました。</p>
次回開催予定	
開催日時	2019年6月19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	

2019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	2019年6月19日 16時30分 ~ 17時25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、瀬戸 康子、遠藤 正憲、奥西 仁志、橋本 猛、石塚 智子、吉中 勇人
欠席委員	北川 博也
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 「重篤な有害事象に関する報告書」(第1報)(2019年5月16日付)、(第2報)(2019年5月27日付)、(第1報)(2019年6月12日付)、「安全性情報等に関する報告書」(2019年5月22日付)、(2019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2. ゼオンメディカル株式会社の依頼によるZM-001の多施設共同試験 「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」(第1報)(2019年6月7日付)、(第2報)(2019年6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 「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」(第1報)(2019年6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4. 株式会社メディコスヒラタの依頼によるBiomimics治験 「治験に関する変更申請書」(2019年6月13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(エドキサパン)の第Ⅲ相試験 「安全性情報等に関する報告書」(2019年5月7日付)、(2019年5月14日付)、(2019年5月21日付)、(2019年5月30日付)、(2019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6. アストラゼネカ株式会社の依頼による左室駆出率の保たれた心不全(HFpEF)患者を対象にしたダバグリフロジンの第Ⅲ相試験 「安全性情報等に関する報告書」(2019年5月13日付)、(2019年5月21日付)、(2019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。 迅速審査にて症例追加について審議され承認されたことについて報告した。 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」(2019年5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>【審議】 同意撤回書の運用について、審議した。 【決定事項】 被験者が同意撤回し、今までのデータの使用も拒否される場合、同意撤回書への署名は不要とすることとなった。</p>
次回開催予定	
開催日時	2019年7月17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	

2019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	2019年7月17日 16時30分 ~ 17時10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、瀬戸 康子(議題3から)、遠藤 正憲、奥西 仁志、橋本 猛、北川 博也、石塚 智子、辻 昭雄
欠席委員	中村 高秋、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 「重篤な有害事象に関する報告書」(第2報)(2019年6月20日付)、「安全性情報等に関する報告書」(2019年6月19日付)、(2019年7月2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.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)(2019年6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.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(エドキサバン)の第Ⅲ相試験 「安全性情報等に関する報告書」(2019年6月18日付)、(2019年7月2日付)「治験に関する変更申請書」(2019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4.アストラゼネカ株式会社の依頼による左室駆出率の保たれた心不全(HFpEF)患者を対象にしたダバグリフロジンの第Ⅲ相試験 「安全性情報等に関する報告書」(2019年6月13日付)、(2019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> <p>議題5.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」(2019年7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】吉中IRB外部委員に代わり7月より辻IRB外部委員に来ていただくことになりました。</p> <p>【報告】2019年7月3日 PMDAによるGCP実地調査(ONO-1162)が行われました。</p> <p>【報告】BAY59-7939 第Ⅲ相試験において本日入院患者あり。来月IRBにてSAE報告します。</p>
次回開催予定	
開催日時	2019年8月21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	

2019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	2019年8月21日 16時30分 ~ 17時15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(議題3欠席)、瀬戸 康子(議題3から)、遠藤 正憲、奥西 仁志、橋本 猛、北川 博也、辻 昭雄、石塚 智子
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.ゼオンメディカル株式会社の依頼によるZM-001の多施設共同試験 「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」(第1報)(2019年7月29日付)、(第1報)(2019年8月1日付)、(第2報)(2019年8月13日付)、(第2報)(2019年8月13日付)、(第1報)(2019年8月14日付)、(第1報)(2019年8月19日付)、(第2報)(2019年8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.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)(2019年7月17日付)、安全性情報等に関する報告書(2019年7月18日付)、(2019年8月5日付)、「治験に関する変更申請書」(2019年8月13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(エドキサパン)の第Ⅲ相試験 「重篤な有害事象に関する報告書」(第3報)(2019年7月30日付)、「安全性情報等に関する報告書」(2019年7月10日付)、(2019年7月18日付)、(2019年7月30日付)、(2019年8月7日付)「治験に関する変更申請書」(2019年8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.協和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」(2019年7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5.アストラゼネカ株式会社の依頼による左室駆出率の保たれた心不全(HFpEF)患者を対象にしたダバグリフロジンの第Ⅲ相試験 「安全性情報等に関する報告書」(2019年7月9日付)、(2019年7月17日付)、(2019年8月6日付)、「治験に関する変更申請書」(2019年8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>【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:「受託研究実施計画変更申請書」(2019年8月16日付)に基づいた調査分担医師変更申請に対し、責任医師の見解に基づき、引き続き臨床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>【報告】RTA402 第Ⅲ相試験において治験実施計画書 新旧対照表(第2.4版)を報告 【報告】ダバグリフロジン 第Ⅲ相試験において 治験実施計画書 別紙 3版(2019年7月30日作成)において治験依頼者側の実施体制の職名変更、治験調整委員会及び効果安全性評価委員会の追加に関して口頭にて報告。</p>
次回開催予定	
開催日時	2019年9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	

2019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	2019年9月18日 16時30分 ~ 17時20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(議題2から)、瀬戸 康子、遠藤 正憲、奥西 仁志、橋本 猛、北川 博也(議題3から)、辻 昭雄
欠席委員	中村 高秋、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.Clinlogix Japan株式会社の依頼によるMT005治験 「治験に関する変更申請書」(2019年9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)(2019年9月13日付)、安全性情報等に関する報告書」(2019年8月20日付)、(2019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3.ゼオンメディカル株式会社の依頼によるZM-001の多施設共同試験 「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」(第2報)(2019年8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> <p>【報告】「治験に関する変更申請書」(2019年8月26日付)について迅速審査を行ったことを報告</p> <p>議題4.アストラゼネカ株式会社の依頼による左室駆出率の保たれた心不全(HFpEF)患者を対象にしたダバグリフロジンの第Ⅲ相試験 「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」(第1報)(2019年8月29日付)、(第2報)(2019年9月12日付)、「安全性情報等に関する報告書」(2019年8月22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(エドキサバン)の第Ⅲ相試験 「重篤な有害事象に関する報告書」(第1報)(2019年9月9日付)、「安全性情報等に関する報告書」(2019年8月19日付)、(2019年8月27日付)、(2019年8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6.協和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」(2019年8月26日付)、「治験に関する変更申請書」(2019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。 審査結果:承認</p>
その他	<p>【使用成績調査】 Vivinex multiSert 使用成績、操作性調査 医薬品名: Vivinex multiSert 調査依頼者: HOYA株式会社 実施診療科: 眼科(西川亜希子) 審議事項: 調査実施の妥当性について審議した。</p> <p>【報告】当院と業務提携を行っているイスマ株式会社(イスマ)の社名が変更になり今後はノイエス株式会社となった</p>
次回開催予定	
開催日時	2019年10月16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	

2019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	2019年10月16日 16時30分 ~ 16時55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(議題3から)、遠藤 正憲、奥西 仁志、橋本 猛(議題3から)、辻 昭雄、石塚 智子
欠席委員	中村 高秋、瀬戸 康子、北川 博也
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1.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(エドキシパン)の第Ⅲ相試験 「重篤な有害事象に関する報告書」(第5報)(2019年9月25日付)、(第2報)(2019年10月1日付)、「安全性情報等に関する報告書」(2019年9月10日付)、(2019年9月19日付)、(2019年9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.アストラゼネカ株式会社の依頼による左室駆出率の保たれた心不全(HFpEF)患者を対象にしたダバグリフロジンの第Ⅲ相試験 「安全性情報等に関する報告書」(2019年9月6日付)、(2019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.協和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」(2019年9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4.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2報)(2019年9月24日付)、「安全性情報等に関する報告書」(2019年9月19日付)、(2019年10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>
次回開催予定	
開催日時	2019年11月20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 研修棟
特記事項	

2019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	2019年11月20日 16時35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2会議室
出席委員	西澤 嘉四郎、土屋 邦之、初田 和勝(議題6から退室)、瀬戸 康子、遠藤 正憲、奥西 仁志、橋本 猛、北川 博也、辻 昭雄、石塚 智子
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.OHK-10161の生物学的同等性試験 「治験依頼書」(2019年11月12日付)について、責任医師の見解に基づき、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>【臨床研究】 議題2.複雑病変を有する冠動脈をゾタロリムス溶出ステントで治療した症例の複数施設による登録研究 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(エドキサパン)の第Ⅲ相試験 「安全性情報等に関する報告書」(2019年10月8日付)、(2019年10月17日付)、(2019年10月24日付)(2019年10月31日付①)(2019年10月31日付②)、「治験に関する変更申請書」(2019年10月31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」(2019年10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> <p>議題5.アストラゼネカ株式会社の依頼による左室駆出率の保たれた心不全(HFpEF)患者を対象にしたダバグリフロジンの第Ⅲ相試験 「安全性情報等に関する報告書」(2019年10月9日付)(2019年10月18日付)(2019年10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6.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3報)(2019年10月18日付)、「安全性情報等に関する報告書」(2019年10月23日付)、(2019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7.Clinlogix Japan株式会社の依頼によるMT005治験 「治験実施状況報告書」(2019年11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>【使用成績調査】 タリージェ錠 特定使用成績調査 医薬品名: タリージェ錠2.5mg、5mg、10mg、15mg 調査依頼者: 第一三共株式会社 実施診療科: 整形外科(森本茂)、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。</p> <p>【報告】 ・IRB審議の際に各委員に配布している紙資料を今後は治験促進センターが運営するカットドゥスクエを利用し電子化の方向で検討中である旨を報告した。</p>
次回開催予定	
開催日時	2019年12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	

2019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	2019年12月18日 16時30分 ～ 16時55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、瀬戸 康子(議題2から出席)、遠藤 正憲、奥西 仁志、橋本 猛(議題4から出席)、辻 昭雄、石塚 智子
欠席委員	初田 和勝、北川 博也
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1.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(エドキサバン)の第Ⅲ相試験 「安全性情報等に関する報告書」(2019年11月7日付)、(2019年11月19日付)、(2019年12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.協和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」(2019年11月26日付)、「治験に関する変更申請書」(2019年12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>【報告】治験実施計画書 新旧対照表(第3.0版)を報告</p> <p>議題3.アストラゼネカ株式会社の依頼による左室駆出率の保たれた心不全(HFpEF)患者を対象にしたダバグリフロジンの第Ⅲ相試験 「安全性情報等に関する報告書」(2019年11月13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 【報告】治験実施計画書 変更対比表(第6版)を報告</p>
次回開催予定	
開催日時	2020年1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	

2020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	2020年1月15日 16時30分 ~ 17時15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、瀬戸 康子、遠藤 正憲、奥西 仁志、北川 博也、辻 昭雄、石塚 智子
欠席委員	初田 和勝、中村 高秋、橋本 猛
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1.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(エドキサバン)の第Ⅲ相試験 「安全性情報等に関する報告書」(2019年12月17日付)、(2019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2.協和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」(2019年12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> <p>【報告】 前回IRBの質問に対する回答 (治験実施計画書の新旧対照表(第2.1版→第3.0版)の2ページ目併用薬の項にて) 治験実施計画書 新旧対照表(第3.0版)</p> <p>議題3.アストラゼネカ株式会社の依頼による左室駆出率の保たれた心不全(HFpEF)患者を対象としたダバグリフロジンの第Ⅲ相試験 「安全性情報等に関する報告書」(2019年12月24日付)「治験に関する変更申請書」(2019年12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 【報告】治験実施計画書_別紙の改訂(第3.0版→4.0版)</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」(2019年12月11日付)「治験実施状況報告書」(2019年12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> <p>議題5. 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」(2019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6.バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY59-7939 第Ⅲ相試験 【報告】治験終了報告書(2020年1月7日)</p>
その他	<p>【使用成績調査】 BioFreedom薬剤コーテッドステント 使用成績調査 医療機器名: BioFreedom薬剤コーテッドステント 調査依頼者: 日本バイオセンサーズ株式会社 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。 (データを収集することあるが、学会、論文等に使用するのであれば臨床研究に当たるのではないかと委員からの意見があり、詳細を来月報告することになったため保留)</p>
次回開催予定	
開催日時	2020年2月19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	

2020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	2020年02月19日 16時30分～17時15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、瀬戸 康子、遠藤 正憲、奥西 仁志、橋本 猛、北川 博也、石塚 智子、辻 昭雄
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. 株式会社Cardiatech(治験国内管理人)の依頼によるde novoネイティブ冠動脈病変に対するゾタロリムス溶出ステントとELX1805Jを比較する臨床評価(整理番号:C-009) 文書を修正したうえで承認となった。 審査結果:修正の上で承認 文書の修正が必要のため。</p> <p>議題2. 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(整理番号:C-004) 安全性情報について治験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 ・瀬戸 康子委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題3. 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病(DKD)患者を対象としたRTA402の第Ⅲ相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験(整理番号:C-005) 安全性情報について治験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. アストラゼネカ株式会社の依頼による左室屈出率の保たれた心不全(HFpEF)患者を対象にしたダパグリフロジンの第Ⅲ相試験(整理番号:C-006) 安全性情報について治験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>
報告事項・その他	<p>バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY59-7939 第Ⅲ相試験 【報告】 ・治験終了報告書(2020年2月5日)(追記のため再報告) 株式会社メディコスヒラタの依頼によるBiomimics治験 【報告】 ・治験終了報告書(2020年1月21日) ・開発の中止等に関する報告書(2019年12月25日)</p> <p>【使用成績調査】 BioFreedom薬剤コーテッドステント 使用成績調査 医療機器名:BioFreedom薬剤コーテッドステント 調査依頼者:日本バイオセンサーズ株式会社 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】 ペオーバ錠50mg 使用成績調査 医薬品名:ペオーバ錠50mg 調査依頼者:杏林製薬株式会社 実施診療科:泌尿器内科(牛嶋 壮) 審議事項:調査実施の妥当性について審議した。 必要書類等が不足していると思われるため依頼者に確認してから審議となった 審査結果:保留</p>
次回開催予定	
開催日時	2020年3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	

2020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	2020年03月18日 16時35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、瀬戸 康子、遠藤 正憲、奥西 仁志、橋本 猛、石塚 智子、辻 昭雄
欠席委員	初田 和勝、中村 高秋、北川 博也
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題1.OHK-10161の生物学的同等性試験(整理番号:C-008) 治験実施計画書および同意・説明文書の変更に伴い、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
	議題2. 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(整理番号:C-004) 安全性情報および変更申請書に基づき、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
	議題3. アストラゼネカ株式会社の依頼による左室屈出率の保たれた心不全(HFpEF)患者を対象としたダバグリフロジンの第Ⅲ相試験(整理番号:C-006) 安全性情報および変更申請書に基づき、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
	議題4. 協和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(整理番号:C-005) 安全性情報に基づき、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
報告事項・その他	【使用成績調査】 ペオーバ錠50mg 使用成績調査 医薬品名:ペオーバ錠50mg 調査依頼者杏林製薬株式会社 実施診療科:泌尿器内科(牛嶋 壮) 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 【使用成績調査】 ゾスパタ錠 使用成績調査 医薬品名:ゾスパタ錠 調査依頼者アステラス製薬株式会社 実施診療科:血液内科(岡野 晃) 審議事項:調査実施の妥当性について審議した。
次回開催予定	
開催日時	2020年4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	