

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。 審査結果:承認</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。 審査結果:承認</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><b>【報告】</b></p> <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 「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階よしぐえホール
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。 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。 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腔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(エドキサラン)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】 OLSⅡネイルシステムの使用成績評価 使用成績調査 医薬品名:OLSⅡ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。  審査結果:承認</p> <p>【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。  審査結果:承認</p>

	<p><b>【報告】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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</li> <li>「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。</li> <li>・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</li> <li>「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。</li> <li>・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。</li> </ul>
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	

平成30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	2018年8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、初田 和勝、大林 ひとみ、西川 仁司、川部 和重、石塚 智子、吉中 勇人
欠席委員	久津見 弘、中村 高秋、遠藤 正憲、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7月19日付、2018年7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7月19日付、2018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> <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2報)(2018年7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2報)(2018年7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7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7月11日付、2018年7月19日付、2018年7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7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>
その他	<p>【報告】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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変更点一覧」(2018年7月23日付)の内容について報告した。</li> <li>・前回IRBにて保留となったBAY59-7939 第Ⅲ相試験同意撤回書使用中止についての進展を報告した。</li> </ul>
次回開催予定	
開催日時	2018年9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	

平成30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	2018年9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、中村高秋、大林 ひとみ、遠藤正憲、大坂公亨、川部 和重、石塚 智子、吉中 勇人
欠席委員	久津見 弘、土屋 邦之、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 「安全性情報等に関する報告書」(2018年8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。 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)(2018年9月10日付)、「安全性情報等に関する報告書」(2018年8月22日付、2018年9月6日付)、「治験に関する変更申請書」(2018年9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」(2018年8月8日付、2018年8月16日付、2018年8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8月21日付)、「治験に関する変更申請書」(2018年8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>
その他	<p>【報告】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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 治験依頼者より8月IRBにおける安全性情報(肺炎症例)の見解について</li> <li>・SOP改訂について</li> </ul> <p>明日から第七版運用開始となる</p>
次回開催予定	
開催日時	2018年10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2会議室
特記事項	

平成30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	2018年10月17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、大林 ひとみ、西川 仁司、川部 和重、石塚 智子、吉中 勇人
欠席委員	初田 和勝、中村高秋、遠藤正憲、大坂公亨、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. 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)(2018年9月20日付)(第3報)(2018年10月12日付)、「安全性情報等に関する報告書」(2018年9月20日付、2018年10月4日付)及び「治験に関する変更申請書」(2018年10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(エドキサバン)の第Ⅲ相試験 「安全性情報等に関する報告書」(2018年9月11日付、2018年9月20日付、2018年10月1日付、2018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。 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」(2018年9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9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>
その他	<p>【報告】</p> <p>・小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162 第Ⅲ相試験 「治験終了報告書」(2018年9月25日付)について報告した。</p>
次回開催予定	
開催日時	2018年11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 研修棟 会議室
特記事項	

平成30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	2018年11月21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、中村高秋、大林 ひとみ、遠藤正憲、大坂公亨、川部 和重、石塚 智子
欠席委員	久津見 弘、吉中 勇人、土屋 邦之、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.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10月18日付、2018年11月5日付)「治験に関する変更申請書」(2018年11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.Clinlogix Japan株式会社の依頼によるMT005治験 「治験実施状況報告書」(2018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10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.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10月11日付、2018年10月31日付、2018年11月6日付)「治験に関する変更申請書」(2018年11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」(2018年10月26日付)、「治験に関する変更申請書」(2018年11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>【特定使用成績調査】 ガザイバ点滴静注1000mg 特定使用成績調査 医薬品名:ガザイバ点滴静注1000mg 調査依頼者:日本新薬株式会社 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>【特定使用成績調査】 オルケディア錠 特定使用成績調査 医薬品名:オルケディア錠 調査依頼者:協和発酵キリン株式会社 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>【使用成績調査】 リフキシマ錠200mg 使用成績調査 医薬品名:リフキシマ錠200mg 調査依頼者:あすか製薬株式会社 実施診療科:消化器内科(赤松 尚明) 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>【使用成績調査】 ラバリムスゲル0.2% 使用成績調査 医薬品名:ラバリムスゲル0.2% 調査依頼者:ノーベルファーマ株式会社 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>【使用成績調査】  NSE PTA/バルーンカテーテル 使用成績調査  医薬品名:NSE PTA/バルーンカテーテル  調査依頼者:ニプロ株式会社  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】  ・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)の新旧対照表(2018年10月26日付)  ・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  「治験終了報告書」(2018年10月26日付)</p>

次回開催予定	
開催日時	2018年12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
特記事項	

平成30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	2018年12月19日 16時30分 ~ 17時05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、西川 仁司、大坂公亨、川部 和重、石塚 智子、吉中 勇人
欠席委員	久津見 弘、大林 ひとみ、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.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11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2.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2報)(2018年12月4日付)、(第3報)(2018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。 第3報において年齢に関し誤記があったため口頭で訂正。 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 「重篤な有害事象に関する報告書」(第2報)(2018年11月22日付)、「安全性情報等に関する報告書」(2018年11月21日付)、(2018年12月6日付)、「治験に関する変更申請書」(2018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.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)(2018年11月22日付)、(第1報)(2018年12月3日付)、(第2報)(2018年12月4日付)、(第1報)(2018年12月7日付)、「安全性情報等に関する報告書」(2018年11月20日付)、(2018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>
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:「重篤な有害事象に関する報告書」(第1報)(2018年11月16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。 審査結果:承認</p>
次回開催予定	
開催日時	2018年1月16日 16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
特記事項	

平成31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	2019年1月16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、初田 和勝、西川 仁司、中村高秋、大林 ひとみ、遠藤正憲、大坂公亨、川部 和重、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.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.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」(2018年12月27日付(第3報)、2018年12月27日付(第2報)、2019年1月7日付(第2報))、「安全性情報等に関する報告書」(2018年12月11日付、2018年12月18日付、2018年12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3.株式会社メディコスヒラタの依頼によるBiomimics治験 「治験実施状況報告書」(2019年1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.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>
次回開催予定	
開催日時	2019年2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 2階 第1会議室
特記事項	

平成31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	2019年2月20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、西川 仁司、中村 高秋、大林 ひとみ、遠藤 正憲、大坂 公亨、川部 和重、石塚 智子、吉中 勇人
欠席委員	初田 和勝、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.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1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」(2019年1月10日付、2019年1月24日付、2019年2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.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2報)(2019年1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.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3報)(2019年2月8日付)、(第4報)(2019年2月8日付)、(第1報)(2019年2月18日付)、「安全性情報等に関する報告書」(2019年1月8日付)、(2019年1月15日付)、(2019年1月22日付)、(2019年2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1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】 アドセトリス点滴静注用50mg 使用成績調査 医薬品名: アドセトリス点滴静注用50mg 調査依頼者: 武田薬品工業株式会社 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>【使用成績調査】 アコアラン静注用 使用成績調査 医薬品名: アコアラン静注用 調査依頼者: 日本血液製剤機構 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】 ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査 医薬品名: ゼルヤンツ錠 5mg 調査依頼者: ファイザー株式会社 実施診療科: 消化器内科(茂森 賢太) 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	2019年3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 2階 第1会議室
特記事項	

平成31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	2019年3月20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、初田 和勝、中村高秋、遠藤正憲、川部 和重、石塚 智子、吉中 勇人
欠席委員	久津見 弘、土屋 邦之、大林 ひとみ、西川 仁司、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.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」(2019年3月4日付(第1報)、2019年3月5日付(第2報))、「安全性情報等に関する報告書」(2019年2月21日付、2019年3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2.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2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>【臨床研究】 症候性多発性骨髄腫に対する自家末梢血幹細胞移植後の地固め・維持療法の効果:関西骨髄腫フォーラムのデータベースを用いた後方視的解析 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。</p>
【その他】	<p>RTA 402について以下の内容を報告した。 症例追加(6→8例、2例追加)迅速審査結果報告 迅速審査日:2019年3月6日</p>
次回開催予定	
開催日時	2019年4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	