

第 105 回 社会医療法人敬和会 大分岡病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2018年9月20日(木) 18:30 ~19:23 大分岡病院 サイバーナイフ棟4階 研修センター</p>
<p>出席委員名</p>	<p>生野 裕一、赤星 哲也、宮本 宣秀、大久保 浩一、佐藤 昇、武石 智子、堀光 愛子、 割石 圭亮</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>議 題 ①: 田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/Ⅲ相試験 <ul style="list-style-type: none"> ・新たな安全性情報の個別報告について治験継続の妥当性について審議した。 ・治験実施計画書等の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・前回継続審査より1年を迎えるため、治験継続の妥当性について審議した。 <p>審議結果: 承認(治験協力者である宮本委員は、審議・採決に加わっていない。)</p> </p>
	<p>議 題 ②: 小野薬品工業株式会社の依頼による、慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同 二重盲検無作為化並行群間比較試験(ONO-1162 第Ⅲ相試験) <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書等の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 <p>審議結果: 承認(治験責任医師である宮本委員は、審議・採決に加わっていない。)</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本治験が終了した旨が報告された。 </p>
	<p>議 題 ③: バイエル薬品株式会社の依頼による、グラム陽性菌による人工呼吸器装着下院内肺炎患者を 対象としたTR-701FAの第3相試験 <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書等の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 <p>審議結果: 承認(治験責任医師である大久保委員と治験協力者である堀光委員は、審議・採決に加わっていない。)</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本治験が終了した旨が報告された。 </p>
	<p>議 題 ④: 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験① <ul style="list-style-type: none"> ・新たな安全性情報の個別報告について治験継続の妥当性について審議した。 ・前回継続審査より1年を迎えるため、治験継続の妥当性について審議した。 <p>審議結果: 承認(治験分担医師である宮本委員は、審議・採決に加わっていない。)</p> </p>
	<p>議 題 ⑤: 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験③ <ul style="list-style-type: none"> ・新たな安全性情報の個別報告について治験継続の妥当性について審議した。 <p>審議結果: 承認(治験分担医師である宮本委員は、審議・採決に加わっていない。)</p> </p>
	<p>議 題⑥: 脳血管障害による片麻痺患者に対する生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型治療 ロボット(HAL-TS01)の下肢体幹運動能力改善効果に関する医師主導治験(HIT-2016) <ul style="list-style-type: none"> ・モニタリング結果報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 <p>審議結果: 承認</p> </p>

	<p>議 題 ⑦：左室駆出率が低下した心不全（HF_rEF）患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新たな安全性情報の個別報告について治験継続の妥当性について審議した。 ・治験実施計画書等の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認（治験分担医師である宮本委員は、審議・採決に加わっていない。）</p>
<p>特記事項</p>	
<p>その他</p>	<p>◆SOP改訂について</p> <p>事務局より配布資料に基づき『「治験実施に関する標準業務手順書」「医療機器の治験実施に関する標準業務手順書」「治験審査委員会に関する標準業務手順書」改訂について「医師主導治験における治験標準手順書」』の説明が行われた。（説明内容省略）</p> <p>改訂の内容は、統一書式改訂に伴う内容の修正および記載の整備を行ったものである。</p>