

第 108 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

開催日時 開催場所	2019年 3月14日(木) 18:30~18:31 大分岡病院 サイバーナイフ棟 4階会議室
出席委員名	柳澤 繁孝、赤星 哲也、宮本 宣秀、大久保 浩一、佐藤 昇、坂本 修一 武石 智子、堀光 愛子、割石 圭亮、阿部 貴史
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<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</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。 <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>議題 ②: 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当院で発生した重篤な有害事象について、治験継続の妥当性について審議した。 ・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>議題 ③: 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</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>議題 ④: 左室駆出率が低下した心不全 (HFrEF) 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>
特記事項	
その他	<p>◆治験審査委員会委員の就任について 阿部委員が就任されたとの報告が柳澤委員長よりなされた。</p> <p>◆SOP改訂について 事務局より、配布資料に基づき『「再生医療等製品の治験実施に関する標準業務手順書」の第1版作成と、「治験審査委員会に関する標準業務手順書」改訂について』の説明が行われた。(説明内容省略) 再生医療等製品の治験対応のための手順書作成、それに伴う「治験審査委員会に関する標準業務手順書」の内容の修正を行ったものである。</p>