

第104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	2018年7月19日(木) 18:30 ~ 19:46 大分岡病院 本館3階 会議室
出席委員名	柳澤 繁孝、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
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題①：塩野義製薬株式会社の依頼によるSR-0379の第2相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまでに得られている臨床試験成績に基づき、新規受託の可否について審議した。 <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題②：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。 ・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③：株式会社カネカの依頼による、下肢潰瘍を有する閉塞性動脈硬化症患者を対象とした吸着型血液浄化器AS-25の検証的臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報（治験機器 安全性定期報告書、治験機器不具合・有害事象症例発生状況一覧）について治験継続の妥当性について審議した。 ・治験機器概要書の改訂、それに伴う説明文書、同意文書の改訂について、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>議題④：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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報（重篤な副作用）の報告について、責任医師の見解に基づき、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>議題⑤：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</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>議題⑥：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"> ・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>議題⑦：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。 <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⑧：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）</p> <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>議 題 ⑨：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>
特記事項	
その他	