

一般財団法人永頼会 松山市民病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2019年3月27日(水) 17:35~18:05
開催場所	一般財団法人永頼会 松山市民病院 会議室
出席委員名	水上 祐治、大塚 尚、重見 律子、成見 弘、三笠 照美、石井 英二、 浅野 光孝、乗松 玲子

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>&lt;安全性情報&gt;</p> <p>治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>&lt;安全性情報&gt;</p> <p>当該治験薬に関する報告症例を確認し、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。</p> <p>&lt;重篤な有害事象に関する報告&gt;</p> <p>当院で発生した重篤な有害事象に関する報告を受け、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇アストラゼネカ株式会社の依頼による心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>&lt;安全性情報&gt;</p> <p>当該治験薬に関する報告症例を確認し、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。</p> <p>&lt;治験に関する変更&gt;</p> <p>治験薬概要書の改訂に基づき、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。</p>
--------------------	---

	審議結果：承認
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇（治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>&lt;安全性情報&gt; 当該治験薬に関係する報告症例を確認し、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。</p> <p>&lt;重篤な有害事象に関する報告&gt; 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告を受け、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇（治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>&lt;安全性情報&gt; 当該治験薬に関係する報告症例を確認し、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。</p> <p>&lt;重篤な有害事象に関する報告&gt; 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告を受け、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う維持血液透析患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験（MBA4-5）</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>&lt;継続審査&gt; 治験実施状況の報告に基づき、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>◇武田薬品工業株式会社の依頼による TAK906 の後期第Ⅱ相試験</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>2019年2月27日開催の院内治験審査委員会にて審議・承認された、治験に関する変更申請書（2019年2月19日付）内の変更内容：「Digital Recruitment Materials_Japan」に記載のある治験モバイルアプリ「TryME4U」について、日本で導入するにはアプリ自体の翻訳が必要となり、翻訳コスト等を考慮した結果、使用が見送りとなった為、今回稼働しないリンクであることが判明した事が報告された。</p>
<p>特記事項</p>	