

第 121回 総合病院土浦協同病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日時	2018年 12月 7日 17時 30分～ 17時 45分					
場所	総合病院土浦協同病院 2階 会議室1					
出席者	角田委員長	岡田副委員長	神山委員	大貫委員	眞家委員	三上委員
	宮本委員	長谷川委員	田尻委員	寺内委員	豊島委員	

治験実施中の審査

議 題	A167 オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者に対するOMKK02の医療機器治験
審 議 事 項	① 治験分担医師の変更
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告 内 容	なし
特 記 事 項	角田委員長は審議・採決には不参加。

議題	A177 アストラゼネカ株式会社の依頼によるチカグレロルの第Ⅲ相試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 継続審査(実施状況報告)
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告 内 容	なし
特 記 事 項	角田委員長、眞家委員は審議・採決には不参加。

議 題	A184 アストラゼネカ株式会社の依頼による高トリグリセライド血症を有する心血管リスクの高い患者を対象とした長期アウトカム試験
審 議 事 項	① 当院で発生した重篤な有害事象 ② 治験分担医師の変更 ③ 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告 内 容	なし
特 記 事 項	角田委員長、眞家委員は審議・採決には不参加。

議 題	A187 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたUstekinumabによる寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告 内 容	なし
特 記 事 項	眞家委員は審議・採決には不参加。

議 題	A200 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
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告 内 容	なし
特 記 事 項	なし

議 題	A201 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Ⅲ相試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告 内 容	迅速審査(2018/11/5):治験分担医師の変更
特 記 事 項	角田委員長、宮本委員は審議・採決には不参加。

議 題	A202 ONO-4538 第Ⅱ／Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験
審 議 事 項	① 当院で発生した重篤な有害事象 ② 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ③ 治験に関する変更(遺伝子検査に関する手順書)
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告 内 容	なし
特 記 事 項	なし

事務局報告	《開発の中止等に関する報告書》 なし
	《製造販売後調査等の新規調査開始報告》 ① ゼルヤンツ錠5mg 特定使用成績調査 ファイザー株式会社:調査責任医師 内科・部長:草野史彦 ② ノーカラ皮下注用100mg 特定使用成績調査 グラクソ・スミスクライン株式会社:調査責任医師 リウマチ・膠原病内科 梅田直人