

第 123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	2019年 4月 26日 17時 30分～ 17時 43分				
場所	総合病院土浦協同病院 4階 会議室3				
出席者	岡田副委員長	神山委員	大貫委員	眞家委員	乙部委員
	池田委員	神藤委員	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	なし

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 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	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
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 ② 継続審査(実施状況報告) ③ 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	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 ② 継続審査(実施状況報告) ③ 治験薬概要書の変更 ④ 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	池田委員は審議・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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 同意・説明文書の変更
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	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プリズバインド静注液2.5g 使用成績調査 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社:調査責任医師 内科・部長:蜂谷仁
	②アコアラン静注用 使用成績調査 一般社団法人 日本血液製剤機構:調査責任医師 救急集中治療科科長 荒木祐一
	③グーフイス錠5mg 特定使用成績調査 EAファーマ株式会社:調査責任医師 消化器内科:草野 史彦
	④エイベリス点眼液0.002%特定使用成績調査 参天製薬株式会社:調査責任医師:眼科・科長 周藤 真
⑤イミフィンジ点滴静注120mg、500mg 特定使用成績調査 アストラゼネカ株式会社:調査責任医師 呼吸器外科・部長 稲垣 雅治	
⑥イミフィンジ点滴静注120mg、500mg 特定使用成績調査 アストラゼネカ株式会社:調査責任医師 呼吸器内科・部長 齊藤 和人	