

第 127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 12月 13日 17時 30分～ 17時 44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 池田委員
	神藤委員 寺内委員 豊島委員

治験実施中の審査

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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 当院で発生した重篤な有害事象
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
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	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
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》

①Meiji Seikaファルマ株式会社より、脳神経内科:町田 明先生に依頼された「ME2125のwearing off現象を有するパーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験」の試験薬:ME2125について、2019年9月20日をもって、当該被験薬が製造販売承認を取得したことが、通知されました。

②久光製薬株式会社より、脳神経内科:町田 明先生に依頼された「L-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相並行群間比較試験」の試験薬:HP-3000について、2019年9月20日をもって、当該被験薬が製造販売承認を取得したことが、通知されました。

③旭化成ファーマ株式会社より、整形外科:河内 敏行先生に依頼された「骨折の危険性の高い原発性骨粗鬆症に対するMN-10-T AIの第Ⅲ相臨床試験—注射用テリパラチド酢酸塩を対照とした骨量非劣勢試験—」の試験薬:MN-10-T AIについて、2019年9月20日をもって、当該被験薬が製造販売承認を取得したことが、通知されました。

《製造販売後調査等の新規調査開始報告》

①オルケディア錠 特定使用成績調査

協和キリン株式会社:調査責任医師 腎臓内科 戸田 孝之