

開催日時 開催場所	平成 29 年 1 月 13 日（金）18 時 35 分から 19 時 15 分まで 西部医療センター 4 階 集団指導室
出席委員	桑原義之、村上勇、妹尾恭司（議題 7, 8 はオブザーバー）、森下修行、中村康夫、松下志保、山本靖子、加藤雅彦、杉原忠司、仮屋篤子、後藤宗理
議題及び 審議結果 を含む 主な概要	<p><b>医薬品等に係る臨床研究</b></p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>1) 治験 継続の適否の審査</p> <p>議題 1 『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』</p> <p>実施医療機関：東部医療センター</p> <p>審議内容：「安全性に関する報告書(12 月 12 日付)」、「個別報告共通ラインリスト」、「医薬品副作用症例票」、「治験審査依頼書」、「重篤な有害事象に関する報告書(第 4 報)」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p> <p>議題 2 『第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした SUN Y7017 (メマンチン塩酸塩) の第Ⅲ相臨床試験』</p> <p>実施医療機関：西部医療センター</p> <p>審議内容：「安全性に情報に関する報告書(12 月 5 日付)」、「治験安全性最新情報概要」、「安全性に情報に関する報告書(12 月 20 日付)」、「重篤副作用等の症例一覧(2 種)」、「治験薬副作用症例報告書(2 種)」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p> <p>議題 3 『ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対象とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験』</p> <p>実施医療機関：東部医療センター</p> <p>審議内容：「安全性情報等に関する報告書(12 月 20 日付)」、「個別報告共通ラインリスト」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p> <p>2) 臨床研究 実施の適否の審査</p> <p>議題 4 『ルミセフ皮下注 210mg シリンジ 特定使用成績調査(長期使用)』</p> <p>実施医療機関：西部医療センター</p> <p>審議内容：「臨床研究申請書」、「医薬品等製造販売後調査依頼書」、「実施要綱」、「添付文書」、「説明・同意文書」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p> <p>議題 5 『レパーサ皮下 140mg 注シリンジ/ペン特定使用成績調査(長期使用) 一家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症』</p> <p>実施医療機関：東部医療センター</p>

<p>議題及び 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>審議内容：「臨床研究申請書」、「医薬品等製造販売後調査依頼書」、「実施要綱」、「添付文書」、「説明・同意文書」を資料に審議が行われた。</p>
	<p>審議結果：承認する。</p>
	<p>議題 6 『ネクサバール錠 200mg 使用成績調査 ー根治切除不能な甲状腺癌ー』</p>
	<p>実施医療機関：東部医療センター</p>
	<p>審議内容：「臨床研究申請書」、「医薬品等製造販売後調査依頼書」、「実施要綱」、「添付文書」、「説明・同意文書」を資料に審議が行われた。</p>
	<p>審議結果：承認する。</p>
	<p><b>3)臨床研究 継続の適否の審査</b></p>
	<p>議題 7 『C型慢性肝炎またはC型代償性肝硬変患者が保有するC型肝炎ウイルス(HCV)遺伝子中のNS5A薬剤耐性変異情報の提供』</p>
	<p>実施医療機関：東部医療センター</p>
	<p>審議内容：「臨床研究変更申請書」、「研究実施状況報告書」、「実施要綱(第3.版)」を資料に審議が行われた。</p>
<p>審議結果：承認する。</p>	
<p>議題 8 『C型慢性肝炎またはC型代償性肝硬変患者が保有するC型肝炎ウイルス(HCV)遺伝子中のNS5A薬剤耐性変異情報の提供』</p>	
<p>実施医療機関：西部医療センター</p>	
<p>審議内容：「臨床研究変更申請書」、「研究実施状況報告書」、「実施要綱(第3.版)」を資料に審議が行われた。</p>	
<p>審議結果：承認する。</p>	
<p>議題 9 『左室収縮機能の維持された心不全の治療薬探索に関する多施設共同登録・観察研究』</p>	
<p>実施医療機関：東部医療センター</p>	
<p>審議内容：「臨床研究変更申請書」、「研究実施状況報告書」、「変更箇所一覧(ver.2→ver.3)」、「研究計画書(第3.0版)」、「説明・同意文書」を資料に審議が行われた。</p>	
<p>審議結果：承認する。</p>	
<p><b>【報告事項】</b></p>	
<p>以下、2治験の終了報告が行われた。</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・『非弁膜症性心房細動患者を対象にカテーテルアブレーション周術期の継続内服抗凝固療法としてダビガトランエテキシラートを既存治療と比較評価するランダム化試験』</li> <li>・『日本人患者を対象にイダルズマブの人的見地から実施される治験』</li> </ul>	