治験審査委員会

委員長　山崎正博

治験審査委員会の役割

近年、種々の手法にて在来薬の薬効の見直しや創薬がなされることが急速に進歩している。治験委員会はこれら薬剤が上市される前の薬剤について、前段階の試験として広く行われる二重盲検法など薬効比較試験の評価を行っている。当委員会の役割は新規治験薬導入の可否の他、当院で実施中の各種治験薬について進捗状況のほか、副作用報告、治験計画書変更、有害事象報告などから治験継続の可否について検討している。

治験審査委員会の構成と運営

治験委員会は医師２名（内科系、外科系各１名）、薬剤部１名（書記兼任）、医事課２名、経理課１名、医療相談室１名、臨床検査１名のほか、外部委員１名（登録２名）、ノイエス、EP 綜合など治験支援会社のメンバー数名を含め計 10 名＋α の委員で隔月(奇数月)に開催している。

2022 年治験審査委員会での検討薬剤一覧（次ページ）

2022 年は 6 回の委員会を開催した。

2022 年度治験審査委員会での検討薬剤一覧

治験タイトル	担当科	治験の現況
高用量 E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験 －医師主導治験－	脳神経内科	スクリーニング例：3 例 継続例数　：　2 例 脱落例数　：1 例 (治験終了)
Patisiran　家族性アミロイドポリニューロパチー　第Ⅲ相（ALN-TTR02-006）	脳神経内科	スクリーニング例：1 例 継続例数　：　1 例 脱落例数　：0 例 (治験終了)
GSK3196165　関節リウマチ　Ⅲ相（201791）	リウマチ・膠原病内科	スクリーニング例：1 例 継続例数　：　1 例 脱落例数　：0 例 (治験終了)
BAY2433334　脳卒中　第Ⅱ相（19766）	脳神経内科	スクリーニング例：1 例 継続例数　：　1 例 脱落例数　：0 例 (治験終了)
AGN-CIP-100-JP　大腿骨近位部二次骨折予防(医療機器)	整形外科	スクリーニング例：1 例 継続例数　：　1 例 脱落例数　：0 例
GSK3196165　関節リウマチ　長期（209564）	リウマチ・膠原病内科	スクリーニング例：1 例 継続例数　：　1 例 脱落例数　：0 例
PRDS-001　腎デナベーション　(医療機器)	循環器内科	スクリーニング例：2 例 継続例数　：　0 例 脱落例数　：2 例
BAY2433334　心房細動　(OCEANIC-AF)	循環器内科	スクリーニング例：2 例 継続例数　：　2 例 脱落例数　：0 例
MAG890　Lp(a)Ⅲ相試験	循環器内科	スクリーニング例：0 例 継続例数　：　0 例 脱落例数　：0 例
SELECT　過体重･肥満被験者の心血管系アウトカム	脳神経内科	スクリーニング例：6 例 継続例数　：　4 例 中断　　：　1 例 脱落例数　：　1 例

薬剤コーティングバルーンカテーテル 下肢閉塞性動脈疾患被験者の有効性/安全性	循環器内科	スクリーニング例：12 例 継続例数　：　6 例 中止例数　：　1 例 脱落例数　：　5 例
AEGIS- II　急性冠症候群被験者の有効性/安全性	循環器内科	スクリーニング例：6 例 継続例数　：　0 例 終了例数　：　6 例 脱落例数　：　0 例