

地域医療機構 大阪病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2015 年 4 月 21 日（火）14：00～15：00
開催場所	地域医療機構 大阪病院 第 1 会議室
出席委員名	田川 哲三、伊藤 敏文、寺川 晴彦、十川 恵子、田中 小百合、高橋 将徳、 魚澤 正克、内田 浩明、高原 未来
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要 （治験）	【審議事項】 議題 1 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する情報を入手したことを受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 2 NPC-02（酢酸亜鉛）の低亜鉛血症患者に対する第Ⅲ相試験（プラセボ対照二重盲検試験） 治験実施計画書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議題 3 NPC-02（酢酸亜鉛）の低亜鉛血症患者に対する第Ⅲ相試験（用量増減法確認試験：消化器内科） 治験実施計画書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議題 4 NPC-02（酢酸亜鉛）の低亜鉛血症患者に対する第Ⅲ相試験（用量増減法確認試験：小児科） 治験実施計画書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議題 5 武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした MLN0002 の第 3 相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する情報を入手したことを受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬概要書、同意説明文書及び配付用小冊子の改訂について審議した。 治験実施期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認

	議題 6 日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する情報を入手したことを受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 7 日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する情報を入手したことを受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 以下の内容について報告された。 議題 1 日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験 治験実施計画書（治験管理上の変更）の改訂について報告した。 実施体制変更等による治験実施計画書分冊の改訂について報告した。 議題 2 日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験 治験実施計画書（治験管理上の変更）の改訂について報告した。 実施体制変更等による治験実施計画書分冊の改訂について報告した。
議題及び審議結果を含む主な議論の概要（臨床研究）	【審議事項】 議題 1 尿閉を生じた前立腺肥大症患者に対する $\alpha 1$ ブロッカーの治療効果の比較 前回の継続審査より 1 年が経過するため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認
特記事項	なし
次回開催予定	2015 年 5 月 19 日（火）午後 2 時 00 分