

大阪厚生年金病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2009年6月17日(水) 16:00~17:58
開催場所	大阪厚生年金別館 3F 第2会議室
出席委員名	田川 哲三、細野 昇、長谷川 新治、伊藤 敏文、辻本 恵則、細川 博嗣、 福田 勢、内田 浩明
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による TMC435 の第Ⅱ相試験 当院にて治験を実施することの適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題2 日本イーライリリー株式会社の依頼による糖尿病患者を対象とした LY2148568 の第Ⅲ相試験 当院にて治験を実施することの適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題3 第一三共株式会社の依頼による人工股関節全置換術施行患者を対象と した DU-176b の第Ⅲ相試験 当院にて治験を実施することの適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題4 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたハーセプチン(ト ラスツズマブ)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。 治験期間が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</p> <p>議題5 ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による子宮内発育遅延性低 身長患児を対象とした NN-220(ソマトロピン)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。 治験期間が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</p> <p>議題6 日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による子宮内発育遅延性低身長 に対する JR-401(ソマトロピン)の第Ⅲ相試験</p>

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。

販売名変更等による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 7 中外製薬株式会社の依頼による B 型慢性肝炎患者を対象とした Ro25-8310(ペグインターフェロンアルファ-2a)の第Ⅱ/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。

治験責任医師・治験分担医師の変更及び同意説明文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題 8 萬有製薬株式会社の依頼による第Ⅱ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。

検査方法変更による治験実施計画書の改訂について審議した。

安全性情報の更新等による治験薬概要書の改訂について審議した。

治験責任医師・治験分担医師の変更及び同意説明文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題 9 シェリング・プラウ株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031(ペグインターフェロンアルファ-2b)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。

治験期間延長に伴う、治験継続可否を検討するための治験実施計画書の改訂について審議した。

海外と共通の治験薬概要書を使用することによる治験薬概要書の改訂について審議した。

治験責任医師・治験分担医師の変更及び同意説明文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題 10 武田薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病合併高血圧症患者を対象とした TCV-116 と AD-4833 の併用投与の第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。

添付文書の変更による治験薬概要書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題 11 第一三共株式会社の依頼による人工膝関節全置換術施行患者を対象とした DU-176b 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。

臨床試験成績に追記による治験薬概要書の改訂について審議した。

治験薬概要書の変更に伴う同意説明文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題 12 千寿製薬株式会社の依頼による緑内障患者又は高眼圧症を対象とした SNJ-2022 の第Ⅲ相試験

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 13 ○○○株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

治験分担医師の追加・変更及び同意説明文書の改訂について審議した。

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 シェリング・プラウ株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031(ペグインターフェロンアルファ-2b)の第Ⅲ相試験

治験実施体制変更等による治験実施計画書別紙改訂について報告した。

治験責任医師変更に伴う治験参加カードの変更について報告した。

治験分担医師の氏名変更について報告した。

治験協力者追加について報告した。

議題 2 中外製薬株式会社の依頼による B 型慢性肝炎患者を対象とした Ro25-8310(ペグインターフェロンアルファ-2a)の第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験実施体制変更等による治験実施計画書別紙改訂について報告した。

議題 3 武田薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病合併高血圧症患者を対象とした TCV-116 と AD-4833 の併用投与の第Ⅲ相試験

治験実施体制変更による治験実施計画書別紙改訂について報告した。

議題 4 萬有製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

	<p>治験実施体制変更による治験実施計画書別紙改訂について報告した。</p> <p>議題 5 千寿製薬株式会社の依頼による緑内障患者又は高眼圧症を対象とした SNJ-2022 の第Ⅲ相試験 治験実施体制変更による治験実施計画書別紙改訂について報告した。</p> <p>議題 6 日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による子宮内発育遅延性低身長に対する JR-401(ソマトロピン)の第Ⅲ相試験 治験実施体制変更による治験実施計画書別紙改訂について報告した。</p> <p>議題 7 ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による子宮内発育遅延性低身長患児を対象とした NN-220(ソマトロピン)の第Ⅲ相試験 治験実施体制変更による治験実施計画書別紙改訂について報告した。</p> <p>議題 8 第一三共株式会社の依頼による人工膝関節全置換術施行患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験 治験実施体制変更による治験実施計画書別紙改訂について報告した。 治験分担医師の職名変更について報告した。</p>
特記事項	なし
次回開催予定	2009年7月22日(水) 午後4時