

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7月22日(水) 16:00~17:27
開催場所	大阪厚生年金看護専門学校 第1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、石山 良子、 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 千寿製薬株式会社の依頼による SNJ-1656 の第Ⅱ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 大日本住友製薬株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変患者を対象とした HLBI 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 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 臨床試験の結果追記等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</p> <p>議題4 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。 審議結果：承認</p> <p>議題5 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。 検査方法の変更による治験実施計画書の改訂について審議した。 添付文書の改訂による説明文書の改訂について審議した。 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 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。</p>

審議結果：承認

議題 7 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 8 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。

人事異動に伴う治験分担医師の削除について審議した。

審議結果：承認

議題 9 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。

審議結果：承認

議題 10 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。

治験分担医師の追加について審議した。

審議結果：承認

議題 11 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。

改正 GCP 施行および添付文書の改訂に伴う説明文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題 12 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。

審議結果：承認

議題 13 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

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 14 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

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。

治験分担医師の職名変更について審議した。

審議結果：承認

議題 15 ○○○株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

治験分担医師の職名・姓の変更について審議した。

審議結果：承認

議題 16 日本点眼薬研究所の依頼による緑内障患者を対象としたプロキレート (カルテオロール塩酸塩)の製造販売後試験

人事異動による治験分担医師の追加と削除、職名・姓の変更について審議した。

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 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児を対象とした NN-220(ソマトロピン)の第Ⅲ相試験

製造販売承認の取得について報告した。

議題 2 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

治験実施体制変更等による治験実施計画書改訂について報告した。

議題 3 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、治験薬概要書改訂による治験実施計画書別紙改訂について報告した。

	<p>議題 4 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 治験実施体制変更等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 萬有製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相 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。</p> <p>議題 6 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 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。 添付文書の改訂について報告した。</p> <p>議題 7 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 治験実施計画書補遺改訂について報告した。</p>
特記事項	なし
次回開催予定	2009 年 8 月 19 日 (水) 午後 4 時