

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8月19日(水) 16:00~16:49
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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1 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          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</p> <p>議題3 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。          審議結果：承認</p> <p>議題4 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</p> <p>議題5 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。          調査項目の追加のため治験実施計画書を改訂した。          審議結果：承認</p> <p>議題6 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</p>

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 7 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。

審議結果：承認

議題 8 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。

治験薬の承認取得による治験実施計画書と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 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 10 ○○○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安全性等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。

海外の開発状況の更新による説明文書改訂について審議した。

審議結果：承認

議題 11 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。

審議結果：承認

【報告事項】

以下の内容について報告された。

	<p>議題 1 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。</p> <p>議題 2 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。</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 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 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 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 治験実施体制変更等による治験実施計画書別紙改訂、製造販売承認取得による治験薬概要書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成人 GHD に対する JR-401 (ソマトロピン) の二重盲検・長期試験 製造販売承認の取得について報告した。</p> <p>議題 7 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 添付文書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 9 月 16 日 (水) 午後 4 時