

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9月16日(水) 16:00~16:49
開催場所	大阪厚生年金病院 別館3F 第2会議室
出席委員名	田川 哲三、細野 昇、伊藤 敏文、辻本 恵則、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 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</p> <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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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</p> <p>治験実施計画書の改訂について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題3 萬有製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <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。</p> <p>選択基準の変更および検査方法追加による治験実施計画書の改訂について審議した。</p> <p>治験実施計画書の変更による同意説明文書、補助資料の改訂について審議した。</p> <p>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</p> <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。</p> <p>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</p> <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。</p> <p>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した DU-176b 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。

人事異動による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 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 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。

審議結果：承認

議題 9 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ブロキレート(カルテオロール塩酸塩)の製造販売後試験

記載を明確化するなどの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 議題 1 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

治験実施終了について報告した。

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。

議題 3 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

治験実施体制変更等による治験実施計画書別冊改訂について報告した。

議題 4 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</p> <p>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>治験契約期間延長について報告した。</p> <p>議題 5 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</p> <p>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</p> <p>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 7 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に対する JR-401(ソマトロピン)の第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施体制変更等による治験実施計画書別冊改訂について報告した。</p> <p>議題 8 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</p> <p>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 9 萬有製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <p>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>
特記事項	なし
次回開催予定	2009年10月21日(水) 午後4時