

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10月21日(水) 16:00~16:55
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、伊藤 敏文、辻本 恵則、石山 良子、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。          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。          成績を追加したこと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>

当院で発生した重篤な有害事象について審議した。

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。

人事異動による治験分担医師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 千寿製薬株式会社の依頼による SNJ-2022 第Ⅲ相試験（原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象としたプロスタグランジン関連薬併用時におけるプラセボとの比較試験）

治験実施終了について報告した。

議題 2 千寿製薬株式会社の依頼による AGN192024 のマレイン酸チモールを対照とした二重盲検群間比較による優越性の検証試験およびラタノプロストとの無作為化単盲検群間比較

製造販売承認の取得について報告した。

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。

治験に係る検査費用について報告した。

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。

議題 5 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

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 6 萬有製薬株式会社の依頼による第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。
特記事項	なし
次回開催予定	2009年11月11日(水) 午後4時