

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11月11日(水) 16:00~16:37 |
| 開催場所 | 大阪厚生年金病院 本館 2F 第1会議室 |
| 出席委員名 | 田川 哲三、長谷川 新治、細野 昇、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>【審議事項】</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 年次改訂に伴う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。 最新の情報に更新するための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。 審議結果：承認</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>当該治験薬に関係する外国措置報告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 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</p> <p>対照薬の添付文書、統計解析計画の変更、治験実施体制の変更、誤記修正による治験実施計画書の改訂について審議した。</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 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</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>【報告事項】</p> <p>以下の内容について報告された。</p> <p>議題 1 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> <p>治験実施終了について報告した。</p> <p>議題 2 日本新薬株式会社の依頼による通年性アレルギー性鼻炎患者を対象とした NS-126C の第Ⅱ相試験</p> <p>製造販売承認の取得について報告した。</p> <p>議題 3 武田薬品工業株式会社の依頼による IGT を対象とした AO-128 の第Ⅱ相試験</p> <p>製造販売承認の取得について報告した。</p> <p>議題 4 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> |
| 特記事項 | なし |
| 次回開催予定 | 2009年12月18日(金) 午後5時 |