

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12月18日(金) 17:00~17:47
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、長谷川 新治、細野 昇、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>【審議事項】</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 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 治験実施計画書と同意説明文書の内容の整合性をとるため作成された、同意説明文書補遺について審議した。 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</p> <p>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 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 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。 検査方法の変更による治験実施計画書・別紙及び参考資料・同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題5 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>

議題6 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

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

当該治験薬に係る定期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。

審議結果：承認

議題8 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プロキレート(カルテオロール塩酸塩)の製造販売後試験

当該治験の進捗に合わせ、契約症例数の追加について審議した。

治験薬の添付文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題10 ○○○株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

年次改訂に伴う治験薬概要書初版追補について審議した。

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

【報告事項】

以下の内容について報告された。

議題1 東レ株式会社の依頼によるBM532のC型慢性肝炎に対するTDR-030併用試験

製造販売承認の取得について報告した。

議題2 大日本住友製薬株式会社の依頼によるHLBIのC型慢性肝炎に対する市販後臨床試験－C型肝炎ウイルス量別試験－

	<p>再審査・再評価結果の通知について報告した。</p> <p>議題 3 参天製薬株式会社の依頼による P E-001 点眼液の原発開放隅角緑内障又は高眼圧症患者を対象とした多施設共同無作為化二重盲検並行群間比較試験（第Ⅳ相、市販後臨床試験）ーラタノプロスト点眼液との併用効果の検討ー</p> <p>再審査・再評価結果の通知について報告した。</p> <p>議題 4 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> <p>議題 5 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 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</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 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>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	2010 年 1 月 20 日（水） 午後 4 時