

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	2010年1月20日(水) 16:00~16:52
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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫を対象とした OPC-41061 の第Ⅲ相臨床試験 当院にて治験を実施することの適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題2 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 添付文書の改訂とそれに伴う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3 萬有製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 当該治験の進捗にあわせ、治験期間の延長について審議した。 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4 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 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 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 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 7 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

米国治験薬概要書の改訂に伴う治験薬概要書の改訂について審議した。

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 8 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 9 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 10 千寿製薬株式会社の依頼による SNJ-1656 の第Ⅱ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 11 ○○○株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

人事異動に伴う治験責任医師の交代について審議した。

治験責任医師変更に伴う同意説明文書の改訂について審議した。

当院で発生した重篤な有害事象について審議した。

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 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

治験実施終了について報告した。

議題 2 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

	<p>身長患児を対象とした NN-220(ソマトロピン)の第Ⅲ相試験 治験実施終了について報告した。</p> <p>議題 3 CS-866DM 第Ⅲ相試験 -顕性蛋白尿を呈する 2 型糖尿病に伴う糖尿病性腎症患者を対象とした 二重盲検比較試験- 当該被験薬の開発中止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 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 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。</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 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。 治験協力者の変更について報告した。</p> <p>議題 7 中外製薬株式会社の依頼による 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 8 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。 治験協力者の変更について報告した。</p> <p>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 当該被験薬のインタビューフォームの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 2 月 17 日 (水) 午後 4 時