

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2月17日(水) 16:00~16:44
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、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 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。 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 萬有製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 治験の手順を変更・添付文書の改訂による治験実施計画書と同意説明文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</p> <p>議題3 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4 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5 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 治験実施体制の変更、誤記修正のため治験実施計画書・治験実施計画書別紙・治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p>

議題6 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

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

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

基本併用薬の販売名等の変更による試験実施計画書の改訂について審議した。
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

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

人事異動による治験分担医師の変更について審議した。

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

【報告事項】

以下の内容について報告された。

議題1 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

治験実施終了について報告した。

議題2 日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症
(AGHD)に対するJR-401のプラセボ対照二重盲検群間比較試験
治験資料の保存期間について報告した。

議題3 日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症
(AGHD)に対するJR-401の長期投与試験

治験資料の保存期間について報告した。

	<p>議題 4 塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 第Ⅲ相臨床試験精神科領域におけるうつ病、うつ状態に対する長期投与試験 当該被験薬の製造販売承認の取得について報告した。</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。 症例報告書改訂について報告した。 研究費等の支払い時期の変更について報告した。</p> <p>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。 研究費等の支払い時期の変更について報告した。</p> <p>議題 7 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 研究費等の支払い時期の変更について報告した。</p> <p>議題 8 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。</p> <p>議題 9 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 体重計の貸与について報告した。</p> <p>議題 10 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 治験実施体制変更等による治験実施計画書改訂について報告した。</p> <p>議題 11 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 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 3 月 24 日 (水) 午後 4 時