

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3月24日(水) 16:00~16:43
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 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</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</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</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</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</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>

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

当該試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

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 千寿製薬株式会社の依頼によるSNJ-1656の第Ⅱ試験

治験実施終了について報告した。

議題2 原発性開放隅角緑内障および高眼圧症におけるKP2035の眼圧下降作用に関するチモロール対照多施設共同二重盲検群間比較試験

製造販売承認の取得について報告した。

議題3 原発開放隅角緑内障および高眼圧症におけるKP2035のラタノプロストを対照とした無作為化二重盲検並行群間比較第Ⅲ相試験

製造販売承認の取得について報告した。

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。

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

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>議題 6 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本体及び別紙の軽微改訂について報告した。 添付文書改訂について報告した。</p> <p>議題 7 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改訂について報告した。</p> <p>議題 8 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 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 ○○○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>
特記事項	なし
次回開催予定	2010 年 4 月 21 日 (水) 午後 4 時