

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5月26日(水) 16:00~16:50
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、辻本 恵則、高橋 弘枝、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 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。 中間解析実施の追加に伴う治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</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 治験実施体制変更に伴う治験実施計画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。 添付文書改訂に伴う治験実施計画書の改訂、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4 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。 人事異動による治験分担医師の変更、新たな安全性情報入手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。</p>

審議結果：承認

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

当院で発生した重篤な有害事象について審議した。

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。

人事異動による治験分担医師の変更について審議した。

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 BTX-96の心肺機能への影響を検討する第Ⅳ相試験

文書保管期間の連絡について報告した。

議題2 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

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

治験協力者の変更について報告した。

議題4 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。

治験分担医師の変更による契約書の変更について報告した。

治験協力者の変更について報告した。

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

治験協力者の変更について報告した。

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

治験分担医師の変更による契約書の変更について報告した。

治験協力者の変更について報告した。

	<p>議題7 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 治験協力者の変更について報告した。</p> <p>議題8 萬有製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 治験協力者の変更について報告した。</p>
特記事項	なし
次回開催予定	2010年6月23日(水) 午後4時