

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6月23日(水) 16:00~17:00
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、伊藤 敏文、長谷川 新治、細野 昇、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 東レ株式会社の依頼によるフェロンの製造販売後臨床試験 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 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3 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 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 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5 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。 審議結果：承認</p> <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 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。 前回の継続審査より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。</p>

	<p>審議結果：承認</p> <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</p> <p>当院で発生した重篤な有害事象について審議した。</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>【報告事項】</p> <p>以下の内容について報告された。</p> <p>議題 1 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</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する情報について報告した。</p> <p>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ブロキレート (カルテオロール塩酸塩)の製造販売後試験</p> <p>治験実施終了について報告した。</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>添付文書改訂による治験実施計画書別紙の改訂について報告した。</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>添付文書改訂および治験実施計画書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 7 月 21 日 (水) 午後 4 時