

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7月21日(水) 16:00~16:30
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、伊藤 敏文、長谷川 新治、辻本 恵則、高橋 弘枝、高橋 将徳、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、引き続き試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 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 治験薬概要書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</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 治験実施期間が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。 治験薬概要書の改訂について審議した。 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</p>

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 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 SCH 54031（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。

治験実施体制変更等に伴う治験実施計画書と別紙及び参考資料の改訂について審議した。

審議結果：承認

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

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 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

試験協力者の追加について報告した。

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

治験実施体制変更等による治験実施計画書と治験実施計画書別紙の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。

議題3 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の改訂について報告した。

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

治験協力者の追加について報告した。

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 SCH 54031（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の改訂について報告した。

	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 治験実施終了について報告した。
特記事項	なし
次回開催予定	2010 年 8 月 25 日 (水) 午後 4 時