

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9月22日(水) 16:00~16:30
開催場所	大阪厚生年金病院 看護学校 会議室
出席委員名	田川 哲三、細野 昇、伊藤 敏文、辻本 恵則、高橋 弘枝、細川 博嗣、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 1 バイエル薬品株式会社の依頼による待機的股関節全置換術施行患者を対象とした BAY59-7939 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 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 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。          審議結果：承認</p> <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。</p>

	審議結果：承認
特記事項	なし
次回開催予定	2010年10月20日（水） 午後4時