

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11月17日(水) 16:00~16:45
開催場所	大阪厚生年金病院 別館3階 第2会議室
出席委員名	田川 哲三、細野 昇、伊藤 敏文、長谷川 新治、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>【審議事項】</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</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>症例報告書の見本の変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題2 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</p> <p>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。</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 MSD 株式会社の依頼による第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5 MSD 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</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6 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 HLB1 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>新たな安全性情報の入手とそれに伴う記載内容変更のための治験薬概要書の改訂について審議した。</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 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>当院で発生した重篤な有害事象について審議した。</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 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 BAY 59-7939 の第Ⅲ相試験</p> <p>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。</p> <p>議題 2 MSD 株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <p>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。</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</p> <p>治験実施体制変更等による治験実施計画書の改訂について報告した。</p> <p>課題 4 ○○株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <p>当該被験薬の開発中止の通知とそれに伴う治験資料の廃棄について報告した。</p>
特記事項	なし
次回開催予定	2010 年 12 月 8 日（水） 午後 4 時