

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12月8日(水) 16:00~16:35
開催場所	大阪厚生年金病院 本館2階 第1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 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による TMC435 の C 型慢性肝炎（初回治療患者）の第Ⅲ相試験 当院にて治験を実施することの適否について審議した。</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 C 型慢性肝炎（再治療患者）の第Ⅲ相試験 当院にて治験を実施することの適否について審議した。</p> <p>議題3 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 BAY59-7930 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 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 治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題4 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 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 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。 当院で発生した重篤な有害事象について審議した。 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 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>課題2 武田薬品工業株式会社の依頼による 2型糖尿病合併高血圧患者を対象と した TCV-116 と AD-4833 の併用投与の第Ⅲ相試験 当該被験薬の開発の中止とそれに伴う治験資料の保存期間について報告した。</p>
特記事項	なし
次回開催予定	2011年1月19日(水) 午後4時