

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	2011年1月19日(水) 16:00~16:40
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、伊藤 敏文、長谷川 新治、細野 昇、辻本 恵則、高橋 将徳、内田 浩明、高原 未来
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 BAY 59-7939 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 東レ株式会社の依頼によるフエ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 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 C 型慢性肝炎（初回治療患者）の第Ⅲ相試験 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。 治験薬に関する新たな情報入手に伴う治験実施計画書・治験参加カードの改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題5 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。 治験薬に関する新たな情報入手に伴う治験実施計画書・治験参加カードの改訂について審議した 審議結果：承認</p>

議題 6 MSD 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。

新たな安全性情報の入手とそれに伴う治験薬概要書追補の発行について審議した。

審議結果：承認

議題 7 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。

治験実施体制変更、治験薬に関する新たな情報入手に伴う治験実施計画書・同意説明文書の改訂について審議した

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

議題 8 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

議題 9 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

議題 10 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

	<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 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>議題 3 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 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 4 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 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 5 MSD 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。</p> <p>議題 6 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 治験実施体制変更等による治験実施計画書別添資料の改訂について報告した。</p> <p>議題 7 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 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。 当該被験薬の開発の中止について報告した。</p> <p>議題 8 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別紙の改訂について報告した。 再審査終了に伴う添付文書改訂について報告した。</p>
特記事項	なし
次回開催予定	2011 年 2 月 16 日（水） 午後 4 時