

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6月22日(水) 16:00～17:00
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、伊藤 敏文、長谷川 新治、細野 昇、細川 博嗣、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(治験)	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1 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MK-7009 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。          審議結果：承認</p> <p>議題2 持田製薬株式会社の依頼によるMJR-35 前期第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 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4 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          試験実施期間が1年を超えるため、試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(初回治療患者)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 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7 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による TMC435 の C 型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅲ相試験 (PegIFN<math>\alpha</math>-2b/RBV 併用試験)</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</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><b>【報告事項】</b></p> <p>以下の内容について報告された。</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</p> <p>再審査終了について報告した。</p> <p>実施体制変更等による試験</p> <p>実施計画書別紙の改訂について報告した。</p> <p>添付文書の改訂について報告した。</p> <p>議題2 持田製薬株式会社の依頼による MJR-35 前期第Ⅱ相試験</p> <p>治験協力者の追加について報告した。</p> <p>議題3 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</p> <p>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4 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>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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要 (臨床研究)</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1 HER2 陽性・測定可能病変を有する進行再発胃癌に対する TS-1 + CDDP+Trastuzumab (SPT) 3 週間サイクル併用療法第Ⅱ相試験</p> <p>研究を実施することの適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題2 ビスフォスフォネート製剤の尿路結石予防効果の検討 研究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3 神経・筋疾患データベースの開発研究：インターネットを介した症例管理システムの構築 研究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 肝炎ウイルス治療に伴う上腹部症状に対するオメプラゾールまたはレバミピドの有用性に関する検討 研究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><b>【報告事項】</b> 以下の内容について報告された。</p> <p>議題1 胃切除術式と胃術後障害に関する研究 研究実施終了について報告した。</p> <p>議題2 臨床研究に関する倫理指針に基づき、臨床研究の会議の記録の概要をホームページにて公表することを報告した。</p>
特記事項	治験審査委員会で承認されたため、今月より臨床研究についても会議の記録の概要を公表する。
次回開催予定	2011年7月20日（水） 午後4時