

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7月20日(水) 16:00～17:00
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、細川 博嗣、高橋 弘枝、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>【審議事項】</p> <p>議題1 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2 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3 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 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 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 型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅲ相試験（PegIFNα-2b/RBV 併用試験） 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

議題7 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 MK-7009 第Ⅲ相試験

服薬指導書の変更について審議した。

審議結果：承認

議題9 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 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-3821 の透析導入前の腎性貧血患者を対象とした第Ⅱ相臨床試験

製造販売承認の取得について報告した。

議題2 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-3821 の透析導入前の腎性貧血患者を対象とした継続長期投与試験

製造販売承認の取得について報告した。

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

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。

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

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。

議題5 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による TMC435 の C 型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅲ相試験（PegIFN α -2b/RBV 併用試験）

	<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 HLBI の第Ⅲ相試験 実施体制変更等による治験実施計画書及び治験実施計画書別紙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 MK-7009 第Ⅲ相試験 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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要 (臨床研究)</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 タキサン耐性進行・再発乳癌に対するビノレルビン+ゲムシタビン併用療法 多施設共同第Ⅱ相試験 研究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 進行・再発乳癌に対する weekly パクリタキセル+ゲムシタビン併用療法 多施設共同第Ⅱ相試験 研究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3 肝細胞癌 TACE or TAI 施行患者に対するパロノセトロン制吐療法施行時の悪心嘔吐調査 研究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>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>次回開催予定</p>	<p>2011年8月17日(水) 午後4時</p>