

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8月17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、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 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 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          同意説明文書の改訂について審議した。          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 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。          治験実施計画書及び添付文書の改訂について審議した。          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（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。          治験実施計画書及び添付文書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 型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅲ相試験（PegIFN<math>\alpha</math>-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。          審議結果：承認</p> <p>議題6 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</p>

	<p>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>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><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 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1078 前期第Ⅱ相試験 当該被験薬の開発中止について報告した。</p> <p>議題2 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 治験実施終了について報告した。</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 BAY 59-7939 の第Ⅲ相試験 治験実施終了について報告した。</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（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。</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 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 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） 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>
特記事項	なし
次回開催予定	2011年9月21日（水） 午後4時