

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10月26日(水) 15:30～16:30
開催場所	大阪厚生年金病院 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 武田薬品工業株式会社の依頼によるNSAID長期投与患者を対象としたTAK-438 第Ⅲ相試験 当院にて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 武田薬品工業株式会社の依頼によるNSAID長期投与患者を対象としたTAK-438 第Ⅲ相長期継続投与試験 当院にて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 武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与患者を対象としたTAK-438 第Ⅲ相試験 当院にて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 武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与患者を対象としたTAK-438 第Ⅲ相長期継続投与試験 当院にて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 大正製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験 当院にて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 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</p> <p>議題7 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</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>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 アステラス製薬株式会の依頼による前期第Ⅱ相試験 開発の中止について報告した。</p> <p>議題2 中外製薬株式会社の依頼による B 型慢性肝炎患者を対象とした Ro25-8310 (ペグインターフェロンアルファ-2a) の第Ⅱ/Ⅲ相試験 製造販売承認の取得について報告した。</p> <p>議題3 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 大腸癌術後補助化学療法における UFT/LV 療法の服用方法に関する検討 (分3投与 vs 分2投与) 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 直腸癌手術における左結腸動脈温存の意義に関する検討 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 変形性膝関節症に対するサイビスクの有効性・安全性に関する研究 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12月7日(水) 午後4時</p>