

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12月7日(水) 16:30~17:00
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 アルフレッサファーマ株式会社の依頼によるてんかん重積状態の小児患者を対象とした AF-0901 第Ⅲ相臨床試験 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 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。 治験薬概要書、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</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（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。 治験薬概要書、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</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。 治験薬概要書、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5 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>

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。

治験薬概要書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題6 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。

添付文書、同意説明文書、治験実施計画書の改訂について審議した。

症例数の追加について審議した。

審議結果：承認

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8 大正製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験

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

試験実施終了について報告した。

議題2 GCP運用通知による治験実施計画書別紙改訂の報告方法について

治験実施計画書別紙は、当該実施医療機関に係るもののみ実施医療機関の長に提出することでよくなったため、治験審査委員会でも当該実施医療機関に係るもののみを報告することとする。

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)

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 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の改訂について報告した。

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。

議題 8 持田製薬株式会社の依頼による MJR-35 前期第Ⅱ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 9 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

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 10 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

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 11 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

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 12 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

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 13 大正製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験

治験協力者の追加について報告した。

議題 14 塩野義製薬株式会社の依頼による S-297995 後期第Ⅱ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>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】 議題1 KRAS 野生型の進行・再発大腸癌に対する SOX+B-mab 療法と SOX+C-mab 療法の無作為化比較第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>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>次回開催予定</p>	<p>2012年1月18日(水)午後4時</p>