

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	2012年1月18日(水) 16:00~17:00
開催場所	大阪厚生年金病院 別館第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 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 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ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 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 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。 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 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</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</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 大正製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験</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>治験実施計画書、同意説明文書の改訂について審議した。</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 塩野義製薬株式会社の依頼による S-297995 後期第Ⅱ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>【審議事項】</p> <p>議題1 切除可能な進行食道癌に対する術前化学療法としての FAP と DCF 療法のランダム化比較試験</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 胃切除患者に対する成分栄養剤（エレンタール）早期介入の有用性に関する試験</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3 測定可能病変を有する HER2 陰性切除不能胃癌症例に対する TS-1+CDDP（SP）療法とカペシタビン+CDDP（XP）療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験</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>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>次回開催予定</p>	<p>2012年2月15日（水）午後4時</p>