

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2月23日(水) 16:00~17:00
開催場所	大阪厚生年金病院 看護学校会議室
出席委員名	田川 哲三、長谷川 新治、細野 昇、伊藤 敏文、十川 恵子、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1 大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたAS-3201 第Ⅲ相臨床試験          当院にて治験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 参天製薬株式会社の依頼による活動性非感染性後部ぶどう膜炎患者を対象としたDE-109 第Ⅲ相臨床試験          当院にて治験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 バイエル薬品株式会社の依頼による急性症候性肺塞栓症患者を対象としたBAY59-7939 第Ⅲ相臨床試験          当院にて治験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4 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          治験実施計画書の改訂及び治験実施期間の延長について審議した。          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(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、治験参加カードの改訂について審議した。          重篤な有害事象について審議した。          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(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、治験参加カードの改訂について審議した。</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題7 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)</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、治験参加カードの改訂について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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</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>添付文書の改訂について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題9 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>議題10 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>治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂及び治験実施期間の延長について審議した。</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>安全性情報 (定期報告) 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 肝細胞癌における術前肝動脈塞栓化学療法 (TACE) の有用性の検討</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 未治療の進行再発大腸癌に対する個別化 mFOLFOX7+Bmab 療法の第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>議題3 StageIII結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人におけるXELOX療法の有効性・安全性の検討－PhaseII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4 TS-1術後補助化学療法後の再発胃癌症例に対するTS-1+CDDP(SP)療法とCapecitabine+CDDP(XP)療法の無作為化第II相臨床試験 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5 測定可能病変を有していない進行再発胃癌を対象としたS-1+DTX療法とS-1+CDDP療法のランダム化第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>
特記事項	なし
次回開催予定	2012年3月28日(水)午後4時