

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3月28日(水) 16:00~17:00
開催場所	大阪厚生年金病院 第1応接室
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>【審議事項】</p> <p>議題1 第一三共株式会社の依頼による高度腎機能障害を有する下肢整形外科手術施行患者を対象とした DU-176b 第Ⅲ相試験 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 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 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 安全性情報(定期報告)に基づき、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。 治験実施計画書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題4 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第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。 治験薬概要書追補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 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。 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(初回治療患者)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。

重篤な有害事象について審議した。

審議結果：承認

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（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。

審議結果：承認

議題8 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）

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

議題9 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。

治験実施計画書、同意説明文書の改訂について審議した。

被験者向けレターの配付について審議した。

審議結果：承認

議題10 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。

治験実施計画書別紙、同意説明文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題11 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12 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 1 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 1 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 持田製薬株式会社の依頼による MJR-35 前期第Ⅱ相試験

治験の終了について報告した。

議題 2 千寿製薬株式会社の依頼による SNJ-2022 第Ⅱ相試験

製造販売承認の取得について報告した。

議題 3 千寿製薬株式会社の依頼による原発開放隅角緑内障及び高眼圧症患者を対象とした SNJ-2022 第Ⅲ相試験（チモロールマレイン酸塩との比較試験）

製造販売承認の取得について報告した。

議題 4 千寿製薬株式会社の依頼による原発開放隅角緑内障及び高眼圧症患者を対象とした SNJ-2022 第Ⅲ相試験（プロスタグランジン関連薬併用時におけるプラセボとの比較試験）

製造販売承認の取得について報告した。

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（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 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

	<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) 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8 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 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 肝胆膵領域悪性腫瘍に対する術後静脈血栓塞栓症予防に対するエノキサパリン投与の検討 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2 C 型慢性肝疾患患者に対する TVR/Peg-IFN/RBV 併用療法における TVR 減量投与の非劣性の検討：多施設共同無作為化比較試験 (新規患者) 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 C 型慢性肝疾患患者に対する TVR/Peg-IFN/RBV 併用療法における TVR 減量投与の非劣性の検討：多施設共同無作為化比較試験 (再治療患者) 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 高齢者 C 型肝炎 (65 歳以上) に対するテラプレビル・ペグインターフェロン・リバビリン併用療法におけるペグインターフェロン・リバビリン先行投与の有用性の検討：多施設共同試験 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 前立腺癌患者の内分泌療法に関する実態調査 研究実施期間が1年を超えるため、研究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>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>次回開催予定</p>	<p>2012 年 4 月 17 日 (火) 午後 2 時 30 分</p>