

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4月17日(火) 14:30~15:00
開催場所	大阪厚生年金病院 第1会議室
出席委員名	田川 哲三、伊藤 敏文、寺川 晴彦、十川 恵子、細川 博嗣、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 治験分担医師の変更について審議した。 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 BAY 59-7939 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。 治験分担医師の変更について審議した。 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 治験分担医師の変更について審議した。 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、治験分担医師の変更について審議した。 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 添付文書の改訂、同意説明文書の改訂について審議した。 治験分担医師の変更について審議した。 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 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>

重篤な有害事象について審議した。
治験実施計画書の改訂について審議した。
審議結果：承認

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。
治験実施計画書の改訂について審議した。
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。
治験実施計画書の改訂について審議した。
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

添付文書の改訂について審議した。
治験分担医師の変更について審議した。
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。
治験分担医師の変更について審議した。
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。
治験分担医師の変更について審議した。
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。

治験分担医師の変更について審議した。

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。

治験分担医師の変更について審議した。

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。

治験分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

議題 1 5 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 6 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。

治験分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

議題 1 7 塩野義製薬株式会社の依頼による S-297995 後期第Ⅱ相試験

治験分担医師の変更について審議した。

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 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 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（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 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 4 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 5 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 6 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 7 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 8 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

治験協力者の変更について報告した。

議題 9 大正製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験

治験協力者の変更について報告した。

議題 10 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

治験協力者の変更について報告した。

議題 11 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

治験協力者の変更について報告した。

	<p>議題 1 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 治験協力者の変更について報告した。</p> <p>議題 1 3 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 治験協力者の変更について報告した。 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 インスリン抵抗性を合併する C 型慢性代償性肝硬変患者を対象とした BCAA 顆粒製剤の肝細胞癌抑制効果に関する第Ⅲ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>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>次回開催予定</p>	<p>2012 年 5 月 15 日 (火) 午後 2 時 30 分</p>