

大阪厚生年金病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2013年2月19日(火) 14:30~15:30 大阪厚生年金病院 第1会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>田川 哲三、細野 昇、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</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要 (治験)</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 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。 治験実施計画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2 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。 審議結果：承認</p> <p>議題3 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</p> <p>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</p> <p>議題5 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、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6 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅱ相無作為化試験 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>【報告事項】 以下の内容について報告された。</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 治験の終了について報告した。</p> <p>議題2 塩野義製薬株式会社の依頼による S-297995 後期第Ⅱ相試験 治験の終了について報告した。</p> <p>議題3 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅱ相無作為化試験 治験協力者の変更について報告した。</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>議題1 J-BRAND Registry(Japan-Based clinical Research Network for Diabetes Registry) 治験実施計画書、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>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>次回開催予定</p>	<p>2013年3月19日(火)午後2時30分</p>