

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	2013年3月19日(火) 14:30~15:30
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、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
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 テルモ株式会社の TRM-1106 の多施設共同一般臨床試験 (PhaseⅢ) 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 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。 審議結果：承認</p> <p>議題3 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 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 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。 審議結果：承認</p>

	<p>議題7 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 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>議題8 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9 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。 審議結果：承認</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 S-1 による胃癌術後補助化学療法患者に対する成分栄養剤 (エレンタール) の有用性に関する第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2 肝細胞癌に対するソラフェニブ投与症例の多施設共同前向き観察研究 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>2013年4月16日(火) 午後2時30分</p>