

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4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、伊藤 敏文、寺川 晴彦、十川 恵子、魚澤 正克、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 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</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>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</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>治験実施計画書の改訂について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題3 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</p> <p>当院で発生した重篤な有害事象について審議した。</p> <p>症例数の追加について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題4 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</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>治験分担医師の変更、患者募集ポスターの掲示について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題5 テルモ株式会社のTRM-1106の多施設共同一般臨床試験(PhaseⅢ)</p> <p>治験分担医師の変更について審議した。</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 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <p>治験の終了について報告した。</p>

	<p>議題2 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>【審議事項】 議題1 尿閉を生じた前立腺肥大症患者に対するα1ブロッカーの治療効果の比較 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>【報告事項】 以下の内容について報告された。 議題1 StageⅢb 大腸癌 治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 研究の終了について報告した。</p>
特記事項	なし
次回開催予定	2013年5月21日(火)午後2時30分