

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5月21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、寺川 晴彦、十川 恵子、高橋 将徳、魚澤 正克、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による HCV 持続感染患者を対象とした BI207127NA、BI201335NA (faldaprevir) 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。</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 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。 治験薬概要書、治験薬概要書補遺の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題4 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 治験薬概要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6 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</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。

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7 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

#### 【報告事項】

以下の内容について報告された。

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

治験協力者の変更について報告した。

議題2 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

治験協力者の変更について報告した。

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

治験協力者の変更について報告した。

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

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

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別紙の改訂について報告した。

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

実施体制変更等による治験実施計画書別冊の改訂について報告した。

議題7 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

治験協力者の変更について報告した。

特記事項	なし
次回開催予定	2013年6月18日(火)午後2時30分