

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7月16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、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>【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 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</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、同意説明文書、予定される治験費用に関する資料の改訂について審議した。</p> <p>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</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>添付文書の改訂について審議した。</p> <p>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</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</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。 審議結果：承認</p> <p>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 被験者募集広告の掲示について審議した。 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 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。 治験の終了について報告した。</p> <p>議題2 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。</p> <p>議題3 日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による子宮内発育遅延性低身長患者を対象としたJR-401第Ⅱ相試験 製造販売承認の取得について報告した。</p> <p>議題4 日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による子宮内発育遅延性低身長患者を対象としたJR-401第Ⅲ相試験 製造販売承認の取得について報告した。</p> <p>議題5 企業治験紹介時の秘密保持に関する誓約について 治験促進センターからの企業治験紹介時の調査内容の閲覧・回答には、毎回、秘密保持に関する誓約に同意することが条件となったため、当院においても誓約に同意することとする。</p>
特記事項	なし
次回開催予定	2013年8月20日（火）午後2時30分