

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8月20日(火) 14:30~15:30  |
| 開催場所                   | 大阪厚生年金病院 第2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、<br>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<br/>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。<br/>審議結果：承認</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<br/>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。<br/>治験薬概要書の改訂について審議した。<br/>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<br/>当院で発生した重篤な有害事象について審議した。<br/>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。<br/>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<br/>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。<br/>治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>以下の内容について報告された。</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)<br/>治験の終了について報告した。</p> <p>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</p> |

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
|                                      | <p>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<br/>治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。</p>   |
| <p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要<br/>(臨床研究)</p> | <p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1 骨転移前立腺癌患者に対するゾレドロン酸併用療法の有効性を検証する臨床試験<br/>研究を実施することの適否について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題2 有骨転移前立腺癌患者に対するデガレリクス酢酸塩単剤治療の効果およびその再燃に対する抗アンドロゲン剤追加投与に関する臨床試験<br/>研究を実施することの適否について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題3 骨転移前立腺癌患者に対する Bone Scan Index(BSI)を用いた治療効果の評価に関する臨床研究<br/>研究を実施することの適否について審議した。<br/>審議結果：承認</p> |
| 特記事項                                 | なし   |
| 次回開催予定                               | 2013年9月17日(火)午後2時30分   |