

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9月17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 弘枝、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 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 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。 治験実施期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 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 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による TMC435 の第Ⅱ相試験 実地調査結果について報告した。</p> <p>議題2 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による TMC435 の C 型慢性肝炎(初回治療患者)の第Ⅲ相試験 実地調査結果について報告した。</p> <p>議題3 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による TMC435 の C 型慢性肝炎(再治療患者)の第Ⅲ相試験 実地調査結果について報告した。</p> <p>議題4 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による TMC435 の C 型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅲ相試験 (PegIFNα-2b/RBV 併用試験) 実地調査結果について報告した。</p> <p>議題5 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 賠償保険の更新について報告した。</p>

特記事項	なし
次回開催予定	2013年10月15日(火) 午後2時30分