

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10月15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 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 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 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。 前回の継続審査より1年が経過するため、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>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。 治験実施計画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 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5 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 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>【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 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 治験の終了について報告した。</p> <p>議題2 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 開発の中止について報告した。</p> <p>議題3 バクスター株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象とした BLR250 第Ⅲ相臨床試験 製造販売承認の取得について報告した。</p> <p>議題4 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫を対象とした OPC-41061 の第Ⅱ相臨床試験 製造販売承認の取得について報告した。</p> <p>議題5 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫を対象とした OPC-41061 の第Ⅲ相臨床試験 製造販売承認の取得について報告した。</p> <p>議題6 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 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7 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 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】</p> <p>議題1 進行性腎細胞癌に対する投与スケジュール調整によるスニチニブの効果と安全性検討試験 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>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>次回開催予定</p>	<p>2013年11月19日(火) 午後2時30分</p>