

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11月19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><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 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 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3 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。 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><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 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 治験の中断について報告した。 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。</p>
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1 C 型慢性肝疾患に対するシメプレビル・ペグインターフェロン・リバビリン療法の治療効果ならびに安全性についての検討</p>

(臨床研究)	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  議題2 ゲムシタビン不応切除不能進行膀胱癌に対するゲムシタビン+S-1 併用療法 vs S-1 療法のランダム化第Ⅱ相試験 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
特記事項	なし
次回開催予定	2013年12月17日(火) 午後2時30分