

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12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	伊藤 敏文、寺川 晴彦、十川 恵子、魚澤 正克、高橋 将徳(議題1、2のみ)、 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 日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験 当院にて治験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>議題2 日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験 当院にて治験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>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 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 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 治験薬概要書追補の改訂について審議した。 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 大日本住友製薬株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者を対象としたHLBIの第Ⅲ相臨床試験 開発の中止について報告した。</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(初回治療患者)の第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（再治療患者）の第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 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） 製造販売承認の取得について報告した。</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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1 J-BRAND Registry (Japan-Based clinical Research Network for Diabetes Registry) 研究実施計画書、研究実施計画書別紙及び同意説明文書の改訂について審議した。 研究実施期間が1年を超えるため、研究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2 KRAS 野生型の進行・再発大腸癌に対する SOX+B-mab 療法と SOX+C-mab 療法の無作為化比較第Ⅱ相試験 研究実施期間が1年を超えるため、研究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 肝細胞癌治療における術前肝動脈塞栓化学療法（TACE）の有用性の検討 研究実施期間が1年を超えるため、研究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><b>【報告事項】</b></p> <p>議題1 結腸・直腸がんの FOLFOX/XELOX 療法に対する制吐療法についてアプレピタント併用の有用性を検討するための多施設共同無作為化比較試験 研究の終了について報告した。</p> <p>議題2 KRAS 野生型の進行・再発結腸・直腸癌に対する初回治療としてのセツキシマブ療法の有効性と安全性の検討 研究の終了について報告した。</p> <p>議題3 Stage II /Stage III 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法の認容性に関する検討の付随研究 研究の終了について報告した。</p>

	<p>議題4 HER2 陽性・測定可能病変を有する進行再発胃癌に対する TS-1+CDDP+Trastuzumab(SPT)3 週間サイクル併用療法第Ⅱ相試験 研究の終了について報告した。</p> <p>議題5 大腸癌術後補助化学療法における UFT/LV 療法の服用方法に関する検討(分 3 投与 vs 分2 投与) 研究の終了について報告した。</p> <p>議題6 変形性膝関節症に対するサイビスクの有効性・安全性に関する研究 研究の終了について報告した。</p> <p>議題7 未治療の進行再発大腸癌に対する個別化 mFOLFOX7+Bmab 療法の第Ⅱ 相臨床試験 研究の終了について報告した。</p> <p>議題8 肝胆膵領域悪性腫瘍に対する術後静脈血栓塞栓症予防に対するエノキサパ リン投与の検討 研究の終了について報告した。</p>
特記事項	なし
次回開催予定	2014 年 1 月 21 日 (火) 午後 2 時 30 分