

地域医療機構 大阪病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2015年3月17日(火) 14:00~15:00
開催場所	地域医療機構 大阪病院 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、高橋 将徳、魚澤 正克、 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 エイワイファーマ株式会社の依頼による消化器術後患者を対象とした AYP301 の第Ⅲ相比較臨床試験 当院で発生した重篤な有害事象について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題2 協和発酵キリン株式会社の依頼による KRN23 の第Ⅰ相試験 症例数の追加について審議した。 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潰瘍性大腸炎患者を対象とした MLN0002 の第3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4 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 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 実施体制変更等による治験実施計画書分冊の改訂について報告した。</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 治験実施計画書（治験管理上の変更）の改訂について報告した。 実施体制変更等による治験実施計画書分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 （臨床研究）</p>	<p><b>【審議事項】</b> 議題1 ステロイド性骨粗鬆症患者を対象としたエルデカルシトールとアルファカルシドールの単独投与を比較するランダム化臨床研究 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</p>
特記事項	なし
次回開催予定	2015 年 4 月 21 日（火）午後 2 時 00 分