

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	2014年2月18日(火) 16:00~17:00
開催場所	大阪厚生年金病院 人間ドック控室
出席委員名	田川 哲三、細野 昇、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。 治験実施計画書の改訂について審議した。 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。 治験薬概要書の改訂について審議した。 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 治験薬概要書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 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>【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 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相試験開発の中止について報告した。</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 脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 (神経内科)</p> <p>研究を実施することの適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題2 脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 (脳神経外科)</p> <p>研究を実施することの適否について審議した。</p> <p>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>2014年3月25日(火)午後4時00分</p>