

## 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3月25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<br>(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<br/>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。<br/>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<br/>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。<br/>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<br/>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。<br/>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<br/>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。<br/>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<br/>実施体制変更等による治験実施計画書別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<br/>実施体制変更等による治験実施計画書別冊の改訂について報告した。</p> |

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| 議題及び審議<br>結果を含む主<br>な議論の概要<br>(臨床研究) | <p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1 ヘモグロビン低値の遺伝子型1型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・リバビリン療法におけるリバビリン減量投与の治療効果と安全性についての検討<br/>           研究を実施することの適否について審議した。<br/>           審議結果：承認</p> <p>議題2 核酸アナログ投与中のB型肝炎症例に対するペグインターフェロン治療の有用性についての検討<br/>           研究を実施することの適否について審議した。<br/>           審議結果：承認</p> <p>議題3 C型慢性肝炎およびC型代償性肝硬変に対する非活性型ビタミンD併用インターフェロン<math>\beta</math>、リバビリン療法の有用性について検討する試験<br/>           研究を実施することの適否について審議した。<br/>           審議結果：承認</p> <p>議題4 S-1による胃癌術後補助化学療法患者に対する成分栄養剤（エレンタール<sup>®</sup>）の有用性に関する第Ⅱ相臨床試験<br/>           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。<br/>           審議結果：承認</p> <p>議題5 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）<br/>           臨床研究計画書の改訂について審議した。<br/>           審議結果：承認</p> <p>議題6 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）<br/>           臨床研究計画書の改訂について審議した。<br/>           審議結果：承認</p> |
| 特記事項                                 | なし  |
| 次回開催予定                               | 2014年4月15日（火）午後2時30分  |