

地域医療機能 大阪病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2014年4月15日(火) 14:30~15:30 地域医療機能 大阪病院 第1会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>田川 哲三、伊藤 敏文、十川 恵子、高橋 弘枝、魚澤 正克、高橋 将徳、 内田 浩明、高原 未来</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要 (治験)</p>	<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、同意説明文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。 治験実施計画書、同意説明文書の改訂について審議した。 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 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>【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 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 治験の終了について報告した。</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投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験</p>

	<p>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3 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</p> <p>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>【審議事項】</p> <p>議題1 胃切除患者に対する積極的な栄養介入効果に関するダンダム化試験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 尿閉を生じた前立腺肥大症患者に対するα1 ブロッカーの治療効果の比較核研究実施期間が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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	なし
次回開催予定	2014年5月20日(火) 午後2時30分