

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

開催日時	2014年5月20日(火) 14:30~15:30
開催場所	地域医療機能 大阪病院 第1会議室
出席委員名	田川 哲三、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1 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 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験          治験分担医師の変更について審議した。          健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の改訂について審議した。          審議結果：承認</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          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。          治験分担医師の変更について審議した。          健康被害時の補償制度に関する補足説明資料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          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。          治験分担医師の変更について審議した。          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 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 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 実施体制変更等による治験実施計画書別紙の改訂について報告した。</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 治験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6月17日(火)午後2時30分