

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6月17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、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 協和発酵キリン株式会社の依頼による KRN23 の第 I 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 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3 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4 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>【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 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 治験協力者の変更について報告した。</p>
議題及び審議結果を含む主な議論の概要 (臨床研究)	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 核酸アナログ投与中の B 型肝炎症例における HBV 関連マーカーと発癌率の関連についての研究 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>

	<p>議題2 ピラルビシン術直後単回膀胱内注入療法の再発予防効果検討試験</p> <p>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7月15日(火)午後2時30分