

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7月15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、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 協和発酵キリン株式会社の依頼による KRN23 の第 I 相試験 被験者への支払に関する資料の改訂について審議した。 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。 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。 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5 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 当院で発生した重篤な有害事象について審議した。 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 協和発酵キリン株式会社の依頼による KRN23 の第 I 相試験 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 治験実施計画書（治験管理上の変更）の改訂について報告した。 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 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4 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 治験の終了について報告した。</p> <p>議題5 大正製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験 製造販売承認の取得について報告した。</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 胃切除後の続発性骨粗鬆症に対する薬物治療の有用性に関する前向き多施設ランダム化比較試験 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>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>次回開催予定</p>	<p>2014年8月19日（火）午後2時00分</p>