

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8月28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、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 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</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>治験薬概要書の改訂について審議した。</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>治験薬概要書、添付文書の改訂について審議した。</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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 中外製薬株式会社の依頼による HER2 過剰発現転移性乳癌患者を対象としたハーセプチンの市販後臨床試験</p> <p>転帰調査の実施について報告した。</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</p> |

| | |
|------------------------------|---|
| | 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。 |
| 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 根治切除不能大腸癌に対するセツキシマブを含む一次治療における有害事象と QOL の関連の検討</p> <p>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 骨転移前立腺癌患者に対するゾレドロン酸併用療法の有効性を検証する臨床試験</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> <p>議題3 有骨転移前立腺癌患者に対するデガレリクス酢酸塩単剤治療の効果およびその再燃に対する抗アンドロゲン剤追加投与に関する臨床試験</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> <p>議題4 骨転移前立腺癌患者に対する Bone Scan Index(BSI)を用いた治療効果の評価に関する臨床研究</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9月16日(火)午後2時00分 |