

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9月16日(火) 14:00~15:00
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 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 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>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>
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 エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第 III 相試験 (POTENT) 試験実施計画書、同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p>
特記事項	なし
次回開催予定	2014年10月21日(火) 午後2時00分