

地域医療機構 大阪病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2014年10月21日(火) 14:00~15:00 地域医療機構 大阪病院 第1会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>田川 哲三、細野 昇、寺川 晴彦、十川 恵子、高橋 弘枝、高橋 将徳、 魚澤 正克、内田 浩明、高原 未来</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要 (治験)</p>	<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 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 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。 治験薬概要書の改訂について審議した。 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 第一三共株式会社の依頼による高度腎機能障害を有する下肢整形外科手術 施行患者を対象とした DU-176b 第Ⅲ相試験 製造販売承認の取得について報告した。</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 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 Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するダクラタスビル・アスナプレビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討</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 進行性腎細胞癌に対する投与スケジュール調整によるスニチニブの効果と安全性検討試験</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>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>次回開催予定</p>	<p>2014年11月18日(火)午後2時00分</p>