

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

開催日時	2014年11月18日(火) 14:00~15:00
開催場所	地域医療機構 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、高橋 将徳、魚澤 正克、 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 わかもと製薬株式会社の依頼による非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫に対する WP-0508ST (ぶどう膜炎) 第Ⅲ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 協和発酵キリン株式会社の依頼による KRN23 の第Ⅰ相試験 治験実施計画書、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 MSD 株式会社の依頼による第Ⅱ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 MSD 株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした MK-7009 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3 アルフレッサファーマ株式会社の依頼によるてんかん重積状態の小児患者を対象とした AF-0901 第Ⅲ相臨床試験 製造販売承認の取得について報告した。</p> <p>議題4 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5 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>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6 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>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 ゲムシタビン不応切除不能進行膵癌に対するゲムシタビン+S-1 併用療法 vs S-1 療法のランダム化第Ⅱ相試験</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2 C 型慢性肝疾患に対するシメプレビル・ペグインターフェロン・リバビリン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12月16日(火)午後2時00分