

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12月16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、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 エイワイファーマ株式会社の依頼による消化器術後患者を対象とした AYF301の第Ⅲ相比較臨床試験 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 NPC-02(酢酸亜鉛)の低亜鉛血症患者に対する第Ⅲ相試験(プラセボ対照 二重盲検試験) 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3 NPC-02(酢酸亜鉛)の低亜鉛血症患者に対する第Ⅲ相試験(用量増減法確 認試験：消化器内科) 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4 NPC-02(酢酸亜鉛)の低亜鉛血症患者に対する第Ⅲ相試験(用量増減法確 認試験：小児科) 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5 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6 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。 添付文書の改訂について審議した。 治験実施期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議 した。 審議結果：承認</p>

	<p>議題7 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>添付文書の改訂について審議した。</p> <p>治験実施期間が1年を超えるため、治験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>【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腱・靭帯付着部症（上腕骨外側上顆炎、膝蓋腱炎、アキレス腱付着部症、足底腱膜炎）を対象とした NRD101 第Ⅲ相臨床試験</p> <p>開発の中止について報告した。</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</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>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 肝細胞癌治療における術前肝動脈塞栓化学療法（TACE）の有用性の検討</p> <p>前回の継続審査より1年が経過するため、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 J-BRAND Registry (Japan-Based clinical Research Network for Diabetes Registry)</p> <p>前回の継続審査より1年が経過するため、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>2015年1月20日（火）午後2時00分</p>