

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>2015年5月19日(火) 14:00~15:00 地域医療機構 大阪病院 第3会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>田川 哲三、寺川 晴彦、十川 恵子、田中 小百合、高橋 将徳、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 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第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>審議結果：承認</p> <p>議題2 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験 (PHN)</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3 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 AYP301 の第Ⅲ相比較臨床試験</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4 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>被験者の募集手順に関する資料の改訂について審議した。</p> <p>審議結果：承認</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>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>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</p>

	<p>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 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 実施体制変更等による治験実施計画書別添資料の改訂について報告した。</p> <p>議題2 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>
特記事項	なし
次回開催予定	2015年6月16日（火）午後2時00分