

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	2015年6月16日(火) 14:00~15:00
開催場所	地域医療機構 大阪病院 第3会議室
出席委員名	田川 哲三、伊藤 敏文、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
議題及び審議結果を含む主な議論の概要(治験)	<p><b>【審議事項】</b></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>治験分担医師の変更について審議した。</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>治験分担医師の変更について審議した。</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3 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)</p> <p>治験実施計画書の改訂及び治験分担医師の変更について審議した。</p> <p>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：消化器内科)</p> <p>治験実施計画書の改訂及び治験分担医師の変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題5 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)</p> <p>治験実施計画書の改訂及び治験分担医師の変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題6 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</p> <p>当院で発生した重篤な有害事象について審議した。</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。

治験分担医師の変更について審議した。

症例数の追加について審議した。

審議結果：承認

#### 議題7 協和発酵キリン株式会社の依頼による KRN23 の第 I 相試験

当該治験薬の安全性情報年次報告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。

治験分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

#### 議題8 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。

被験者の募集手順に関する資料の改訂及び治験分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

#### 議題9 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。

治験分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

#### 議題10 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。

治験分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

#### 【報告事項】

以下の内容について報告された。

#### 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 AYP301 の第III相比較臨床試験

症例数の追加について報告した。

<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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1 Genotype2型C型慢性肝疾患に対するソホスブビル・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 研究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 ピラルビシン術直後単回膀胱内注入療法の再発予防効果検討試験 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。 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7月21日(火)午後2時00分</p>