

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7月21日(火) 14:00~15:00
開催場所	地域医療機構 大阪病院 第6会議室
出席委員名	田川 哲三、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 日本製薬株式会社の依頼による門脈血栓症患者を対象としたNPB-06の第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 協和メデックス株式会社の依頼による臨床性能試験 当院にて試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 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 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4 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) 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5 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 当院で発生した重篤な有害事象について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題6 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7 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8 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>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 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>現在までの審議事項について報告した。</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>治験の終了について報告した。</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 ダルベポエチンアルファ製剤低反応性に関する検討（BRIGHTEN研究）</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 胃切除後の続発性骨粗鬆症に対する薬物治療の有用性に関する前向き多施設ランダム化比較試験</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8月18日（火）午後2時00分</p>