

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8月18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、伊藤 敏文、細野 昇、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 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>被験者の募集手順に関する資料、同意説明文書補助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 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>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 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>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</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>【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 協和発酵キリン株式会社の依頼による KRN23 の第Ⅰ相試験</p> <p>治験の終了について報告した。</p> <p>議題2 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>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3 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>実施体制変更等による治験実施計画書別紙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 有骨転移前立腺癌患者に対するデガレリクス酢酸塩単剤治療の効果およびその再燃に対する抗アンドロゲン剤追加投与に関する臨床試験</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>議題2 骨転移前立腺癌患者に対するゾレドロン酸併用療法の有効性を検証する臨床試験</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>議題3 骨転移前立腺癌患者に対する Bone Scan Index(BSI)を用いた治療効果の評価に関する臨床研究</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9月15日(火)午後2時00分</p>