

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 開催場所	2015年9月15日（火）14：00～15：00 地域医療機構 大阪病院 第7会議室
出席委員名	田川 哲三、寺川 晴彦、十川 恵子、北 能演、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 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。 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。 審議結果：承認</p> <p>議題2 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 当該治験薬と同種の有効成分を持つ製剤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 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 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。 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（プラセボ対照二重盲検試験） 治験の終了について報告した。</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（用量増減法確認試験：小児科） 治験の終了について報告した。</p>

	<p>議題3 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 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4 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 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 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 Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するレジパスビル・ソホスブビル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>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>次回開催予定</p>	<p>2015 年 10 月 20 日 (火) 午後 2 時 00 分</p>