

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10月20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、寺川 晴彦、十川 恵子、田中 小百合、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1 リウマチ患者を対象としたASP015K 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 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          当院で発生した重篤な有害事象について審議した。          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。          治験実施計画書、同意説明文書及び治験参加カードの改訂について審議した。          審議結果：承認</p> <p>議題3 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          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 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><b>【報告事項】</b></p> <p>以下の内容について報告された。</p> <p>議題1 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</p>

	<p>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 治験の終了について報告した。</p> <p>議題2 バイエル薬品株式会社の依頼による急性症候性肺塞栓症患者を対象とした BAY 59-7939 第Ⅲ相臨床試験 製造販売承認の取得について報告した。</p> <p>議題3 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 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>
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要 (臨床研究)	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1 進行性腎細胞癌に対する投与スケジュール調整によるスニチニブの効果と 安全性検討試験 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>
特記事項	なし
次回開催予定	2015年11月17日(火)午後2時00分