

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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2015年11月17日(火) 14:00~15:00 地域医療機構 大阪病院 第6会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>田川 哲三、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</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要 (治験)</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした ONO-1162 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 リウマチ患者を対象とした ASP015K 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。 治験実施計画書、同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果：承認</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 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。 審議結果：承認</p> <p>議題5 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。 治験実施計画書、治験薬概要書及び同意説明文書等の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題6 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>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>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題7 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>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</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 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>製造販売承認の取得について報告した。</p> <p>議題2 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冊の改訂について報告した。</p>
特記事項	なし
次回開催予定	2015年12月15日（火）午後2時00分