

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12月15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>【審議事項】</p> <p>議題1 シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症を対象とした VRS-317 の第II/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 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。 治験分担医師の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題3 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。 審議結果：承認</p> <p>議題4 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 症例数の追加について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題5 日本ベーリンガーイング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。 審議結果：承認</p> <p>議題6 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 7 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 AYF301 の第Ⅲ相比較臨床試験 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。 審議結果：承認</p> <p>議題 8 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 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。 審議結果：承認</p> <p>議題 9 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>【報告事項】 以下の内容について報告された。</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 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> <p>議題 2 リウマチ患者を対象とした ASP015K 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 3 日本ベーリンガーイング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>
議題及び審議結果を含む主な議論の概要 (臨床研究)	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1 ステロイド性骨粗鬆症患者を対象としたエルデカルシトールとアルファカルシドールの単独投与を比較するランダム化臨床研究 臨床研究実施計画書、説明文書及び同意文書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 2 肝細胞癌治療における術前肝動脈塞栓化学療法 (TACE) の有用性の検討 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</p>

	て審議した。 審議結果：承認
特記事項	なし
次回開催予定	2016年1月19日（火）午後2時00分