

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	2016年2月16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 病院ホームページ掲載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 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。 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 協和メデックス株式会社の依頼による臨床性能試験 同意説明文書、アセントフォームの改訂及び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。 治験薬概要書の改訂について審議した。 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。</p>

	<p>治験実施計画書の改訂及び分担医師の変更について審議した。</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 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>治験薬概要書、同意説明文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 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</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> <p>議題2 リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験</p> <p>治験協力者の変更について報告した。</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</p> <p>治験協力者の変更について報告した。</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>治験協力者の変更について報告した。</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 脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 (神経内科)</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>2016年3月15日(火)午後2時00分</p>