

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3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 ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験 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 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 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬投与ガイド及び被験者日誌の改訂について審議した。 症例数の追加について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題3 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4 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。 審議結果：承認</p> <p>議題6 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>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 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 AYP301 の第Ⅲ相比較臨床試験</p> <p>治験の終了について報告した。</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</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3 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</p> <p>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 ダルベポエチンアルファ製剤低反応性に関する検討（BRIGHTEN 研究）</p> <p>研究実施計画書、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 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</p> <p>研究の終了について報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>次回開催予定</p>	<p>2016年4月19日（火）午後2時30分</p>