

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
平成26年度第3回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成26年度6月23日(月)17:30~18:15
開催場所	国家公務員共済組合連合会 浜の町病院 3階会議室1
出席委員名	瀬尾 充、吉澤 誠司、臼井 真、佐竹 真理恵、松本 大輔、吉田 鉄彦、野中 敏治、竹ノ畑 徹、富高 久和、福留 久大、光木 久美子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>[審議事項]</p> <p>【議題1】『第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたAMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験』 安全性情報等に関する報告書(海外で発生した有害事象又は副作用)に基づき、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2】『アストラゼネカ株式会社の依頼による院内肺炎の成人入院患者を対象としたGAZ-AVIの第Ⅲ相試験』 安全性情報等に関する報告書(国内及び海外で発生した有害事象又は副作用)に基づき、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】『ユーシービージャパン株式会社の第Ⅱ相試験』 安全性情報等に関する報告書(海外で発生した有害事象又は副作用)に基づき、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】『グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未治療の代償性B型慢性肝疾患患者を対象としたGSK548470(テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩)の第Ⅲ相試験』 治験実施計画書の改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題5】『ファイザー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたSC-66110の第3相試験』 安全性情報等に関する報告書(海外で発生した有害事象又は副作用)に基づき、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。また、治験実施計画書、同意説明文書等の改訂について審議した。また、治験実施状況報告書に基づき、治験を継続することの適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>[報告事項]</p> <p>【議題1】『アステラス製薬株式会社の依頼による同種造血細胞移植の患者を対象とするASP0113の第Ⅲ相試験』 迅速審査報告 同意説明文書の一部修正(2014年6月13日実施:承認)</p> <p>【議題2】『クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY2127399の第Ⅲ相試験(BCDO試験)』 開発の中止等に関する報告</p> <p>【議題3】『クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY2127399の第Ⅲb相試験(BCDP試験)』 終了報告(終了報告書:2014年5月27日発行)</p>