

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
平成25年度第8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1月27日(月)17:30~18:20
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	松浦 隆志、吉澤 誠司、臼井 真、平野 礼子、野中 敏治、 竹ノ畑 徹、富高 久和、福留 久大、高田 タカ子
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】『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(BCDM試験)』『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)』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2】『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』 治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料に基づき、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:修正の上で承認(同意説明文書の修正が必要と判断されたため)</p> <p>【議題3】『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CAZ-AVIの第III相試験』 安全性情報等に関する報告書に基づき、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】『エーザイ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたリゾチーム塩酸塩(LYS)の第IV相試験』 安全性情報等に関する報告書(当院で発生した重篤な有害事象)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の改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題5】『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6】『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』 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、定期報告)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>【議題7】『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(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>