

第 7 回 厚生連病院共同治験審査委員会 議事概要

開催日時 開催場所	平成 25 年 10 月 16 日 (水) 18:00~20:00 日本文化厚生農業協同組合連合会 8 階中会議室
出席委員名	浅井 聡、田中 克巳、小林 早苗、松本 恵美子、山崎 きよ子、兼田 健
議題及び 主な議論の 概要	<p>【治験実施の可否に関する審議】 議題① バイエル薬品株式会社の依頼による日本人のMRSA感染症（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症）患者におけるBAY1192631の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲験比較試験（整理番号；9-6）</p> <p style="padding-left: 40px;">上記試験に関して、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>【治験継続の可否に関する審議】 議題② 大塚製薬株式会社の依頼による血液透析療法又は血液濾過透析療法施行中の慢性腎不全患者を対象としたOPC-41061の有効性，安全性，薬物動態及び薬力学的作用を検討する多施設共同，非盲検，用量検討試験（第Ⅱ相試験）（整理番号；1-16）</p> <p style="padding-left: 40px;">最新の安全性に関する情報ならびに治験実施計画書等の変更に関する資料に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>議題③ 大塚製薬株式会社の依頼による癌性浮腫を対象とした OPC-41061 の有効性、薬物動態、薬力学的作用及び安全性を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験（第Ⅱ相試験）（整理番号；15-1）</p> <p style="padding-left: 40px;">最新の安全性に関する情報ならびに治験実施計画書等の変更に関する資料に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>議題④ 糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験（整理番号；17-1）</p> <p style="padding-left: 40px;">治験実施計画書等の変更に関する資料に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p>
審議結果	① 承認 ②承認 ③承認 ④承認
その他 (報告事項等)	<p>IRB 委員への教育研修（PGx 実施を含む治験の審査についての勉強会） 講師：日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会長 中島 唯善 様</p> <p>内容：自主基準『医薬品の臨床試験におけるファーマコゲノミクス実施に際し考慮すべき事項（暫定版）2008年3月14日』の解説 (治験依頼者として治験審査委員会にどういった視点での PGx 審議を期待するか、他の治験審査委員会での PGx に対する見解・解釈、手順書等の整備状況なども含む。)</p>

以上