

第9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26年1月15日(水) 18:00～19:00 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、西田 博、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>【治験継続の可否に関する審議】</p> <p>議題① 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>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② 第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたSUN Y7017(メマンチン塩酸塩)の製造販売後臨床試験(整理番号;9-5)</p> <p>最新の安全性に関する情報に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>議題③ 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>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>
審議結果	<p>① 承認 ② 承認</p> <p>③ 修正の上で承認 (スクリーニング前の検査実施日に負担軽減費を支払うため、「被験者への支払いに関する資料」及びスクリーニング前同意説明文書を修正すること。)</p>
その他 (報告事項等)	<p>【報告事項】</p> <p>以下の2試験に関し、治験終了報告を行った。</p> <p>①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>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>

以上