

## 第164回さいたま赤十字病院治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成21年7月7日(火) 16:00~17:20
開催場所	さいたま赤十字病院 本館5階 第1会議室
出席委員名	佐藤副院長, 荻原外部委員, 渋井外部委員, 雨宮部長, 齋藤部長, 藤掛部長, 日野副部長, 猪股副部長, 小野寺副部長, 相川師長, 久保木師長代理, 菅原係長
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>①動脈瘤性クモ膜下出血のクリッピング術後患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅱb相臨床試験</b>  <b>(アケリオ ファーマシューティカルズ ジャパン)</b></p> <p>議題: 他施設における安全性情報に基づき, 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。また治験契約書の変更, 治験実施計画書の変更, 初回申請時に審議を失念していた書類について適格性の観点から審議をした。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p><b>②関節リウマチ患者を対象とした CNT0148 (ゴリムマブ) の</b>  <b>MTX 併用投与第Ⅱ相/第Ⅲ相臨床試験 (田辺三菱)</b></p> <p>議題: 他施設における安全性情報に基づき, 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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p><b>③関節リウマチ患者を対象とした CNT0148 (ゴリムマブ) の</b>  <b>単剤投与第Ⅱ相/第Ⅲ相臨床試験 (田辺三菱)</b></p> <p>議題: 他施設における安全性情報に基づき, 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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p><b>④NSAID の継続投与が必要な患者を対象とした D961H (エソメプラゾール) の</b>  <b>第Ⅲ相臨床試験 (アストラゼネカ)</b></p> <p>議題: 他施設における安全性情報に基づき, 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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p><b>⑤閉経後女性における進行・再発乳がん患者を対象とした</b>  <b>FCE24304 (エキセメスタン) の製造販売後臨床試験 (ファイザー)</b></p> <p>議題: 他施設における安全性情報に基づき, 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。また人事異動等事務的な治験実施計画書の変更について適格性の観点から審議をした。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p><b>⑥再発性多発性硬化症患者を対象とした FTY720 (フィンゴリモド塩酸塩) の第Ⅱ相臨床試験 (田辺三菱)</b></p> <p>議題: 院内で発生した重篤な有害事象及び他施設における安全性情報に基づき, 重篤な有害事象発生時の対処方法の適否及び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。また期間延長について適格性の観点から審議をした。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p><b>⑦再発性多発性硬化症患者を対象とした FTY720 (フィンゴリモド塩酸塩) の</b>  <b>継続投与の第Ⅱ相臨床試験 (田辺三菱)</b></p> <p>議題: 他施設における安全性情報に基づき, 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。</p> <p>審議結果: 承認</p>

	<p><b>⑧悪性胸膜中皮腫患者を対象とした MK-0683（ポリノスタット）の第Ⅲ相臨床試験（万有製薬）</b></p> <p>議題：他施設における安全性情報，治験薬概要書の変更に基づき，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．人事異動等事務的な治験実施計画書の変更及び他施設からの患者募集について適格性の観点から審議をした．</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>⑨C型慢性肝炎患者を対象とした MP-424（テラプレビル）の第Ⅲ相臨床試験（田辺三菱）</b></p> <p>議題：他施設における安全性情報に基づき，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．人事異動等事務的な治験実施計画書の変更について適格性の観点から審議をした．</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>⑩C型代償性肝硬変患者を対象としたフェロン注（インターフェロンβ）の製造販売後臨床試験</b></p> <p>議題：他施設における安全性情報に基づき，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．検査方法に関する記載変更，GCP省令運用通知及び人事異動等事務的な治験実施計画書の変更について適格性の観点から審議をした．</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	<p>受託研究の承認許可申請について審議をした．</p> <p>製造販売後調査の実施許可申請，終了報告について審議をした．</p> <p>副作用報告</p> <p>統一書式の改訂に伴う，当院での統一書式使用許可について</p> <p>受託研究費の取扱いについて</p> <p>院内製剤の調製，使用許可申請について（ゲンチアナバイオレット液，ガドリニウム点眼液）</p>