

第169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22年4月6日(火) 16:00~17:30 |
| 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, 新名外部委員, 齋藤部長, 雨宮部長, 藤掛部長, 日野副部長, 猪股副部長, 小野寺副部長, 橋口副部長, 相川師長, 久保木師長, 星課長代理, 菅原係長 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>【審議事項】</p> <p>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 (アケリオ ファーマシューティカルズ ジャパン)</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。治験に関する変更申請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>②AJM300の活動期クローン病患者を対象とした寛解導入療法試験-第Ⅱ/Ⅲ相比較臨床試験(味の素)</p> <p>議題: 当院及び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。治験に関する変更申請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>③関節リウマチ患者を対象としたCNT0148(ゴリムマブ)の MTX併用投与第Ⅱ相/第Ⅲ相臨床試験(田辺三菱)</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。また治験に関する変更申請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>④関節リウマチ患者を対象としたCNT0148(ゴリムマブ)の 単剤投与第Ⅱ相/第Ⅲ相臨床試験(田辺三菱)</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。また治験に関する変更申請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>⑤インフルエンザウイルス感染症を対象としたGS-8958(laninamivir)の第Ⅲ相試験(第一三共)</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>⑥閉経後女性における進行・再発乳がん患者を対象とした FCE24304(エキセメスタン)の製造販売後臨床試験(ファイザー)</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。また治験に関する変更申請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>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)の第Ⅱ相臨床試験(田辺三菱)</p> <p>議題: 当院及び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>⑧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 継続投与の第Ⅱ相臨床試験（田辺三菱）</p> <p>議題：当院及び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>⑨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）</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。また治験に関する変更申請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>⑩C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）</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。また治験に関する変更申請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>⑪肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5mg の有効性を検証する第Ⅲ相試験（大塚製薬）</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。また治験に関する変更申請について適格性の観点から審議をした。</p> <p>審議結果：修正の上で承認（同意説明文書の書式を修正）</p> <p>⑫C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</p> <p>議題：治験に関する変更申請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>特記事項</p> | <p>以下の項目について審議，報告がされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成21年度治験審査委員会まとめ 製造販売承認取得報告 製造販売後調査実施許可申請 製造販売後調査終了報告 製造販売後調査変更許可申請 副作用報告 <p>その他</p> <ul style="list-style-type: none"> 院内特殊製剤について 医薬品医療機器総合機構（PMDA）への治験情報の登録について 新規参入 SMO の検討について 次回 2010年6月1日 16時から開催予定 |