

第173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12月7日（火）16:00～18:40
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，藤掛部長，猪股副部長，橋口看護副部長，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慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症に対する TRK-820 軟カプセル剤の検証的試験（東レ） 議題：治験申請。これまでに得られている非臨床試験，国内外での臨床試験成績に基づき，治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>②慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症に対する TRK-820 軟カプセル剤の長期投与試験（東レ） 議題：治験申請。これまでに得られている非臨床試験，国内外での臨床試験成績に基づき，治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>③ErbB-2 陽性局所再発性又は転移性乳癌患者を対象とした Neratinib (HKI-272) とパクリタキセルの併用投与及びトラスツマブとパクリタキセルの併用投与を第一選択療法として比較する第Ⅲ相無作為化非盲検2群対象試験（ファイザー） 議題：治験申請。これまでに得られている非臨床試験，国内外での臨床試験成績に基づき，治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：修正の上で承認（遺伝子検査にかかわる事項について手順及び説明文を明確にするよう修正）</p> <p>④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 （アケリオン ファーマシューティカルズ ジャパン） 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。 審議結果：承認</p> <p>⑤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） 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。 審議結果：承認</p> <p>⑥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） 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。 審議結果：承認</p>

	<p>⑦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) 議題：定期安全性報告に基づき、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。 審議結果：承認</p> <p>⑧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) 議題：安全性定期報告、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。 審議結果：承認</p> <p>⑨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) 議題：当院で発生した安全性情報、他施設における安全性情報、安全性定期報告及び実施状況報告に基づき、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>⑩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) 議題：安全性定期報告、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。 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) 議題：実施状況報告に基づき、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。 審議結果：承認</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 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。 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"> 受託研究変更許可申請 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承認申請 副作用報告 <p>その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ホームページへの治験及び製造販売後調査手順書の掲載について ホームページへの治験啓蒙ツールの掲載について <p>次回 2011 年 2 月 15 日 16 時から開催予定</p>