

## 第174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23年2月15日（火）16:00～17:45
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，斎藤部長，藤掛部長，日野副部長，石井副部長，猪股副部長，小野寺副部長，相川師長，久保木師長，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>  <span style="float: right;">(アケリオ) ファーマシューティカルズ ジャパン)</span></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。          終了報告：治験の実施状況，手続き等，特に問題となることはなく治験終了となった。          審議結果：承認</p> <p><b>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）</b></p> <p>議題：終了報告：治験の実施状況，手続き等，特に問題となることはなく治験終了となった。          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>  <span style="float: right;">MTX 併用投与第Ⅱ相／第Ⅲ相臨床試験（田辺三菱）</span></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。          審議結果：承認</p> <p><b>④関節リウマチ患者を対象としたCNT0148（ゴリムマブ）の</b>  <span style="float: right;">単剤投与第Ⅱ相／第Ⅲ相臨床試験（田辺三菱）</span></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。          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>  <span style="float: right;">FCE24304（エキセメスタン）の製造販売後臨床試験（ファイザー）</span></p> <p>議題：安全性定期報告，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><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</b>  <span style="float: right;">継続投与の第Ⅱ相臨床試験（田辺三菱）</span></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。          審議結果：承認</p> <p><b>⑦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，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><b>⑧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）</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．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><b>⑨C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．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"> <li>受託研究実施許可申請</li> <li>製造販売後調査実施許可申請</li> <li>製造販売後調査終了報告</li> <li>製造販売後調査変更承認申請</li> </ul> <p>その他</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>今後の委員会の審議内容について</li> <li>治験コーディネーター経費の取り扱いについて</li> </ul> <p>次回 2011 年 3 月 15 日 16 時から開催予定</p>