

第180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10月4日(火) 16:00~17:10
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	半田副院長, 荻原院外委員, 渋井院外委員, 新名院外委員, 雨宮部長, 斎藤部長, 藤掛部長, 橋口副部長, 小野課長, 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>【審議事項】</p> <p>①自覚的耳鳴患者を対象とした KRP-209 (ネラメキサン) の第Ⅱ相臨床試験 (杏林製薬) 議題: 治験申請. これまでに得られている非臨床試験, 海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. 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 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. 審議結果: 承認</p> <p>④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: 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>⑤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>
特記事項	<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"> 臨床研究実施許可申請 臨床研究終了報告 製造販売後調査実施許可申請 製造販売後調査終了報告 <p>その他</p> <p>次回 2011年11月1日16時から開催予定</p>