

第193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25年2月5日(火) 16時00分～17時00分
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, 雨宮部長, 斎藤部長, 藤掛部長, 猪股副部長, 小野課長, 星課長, 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 ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者を対象としたAsunaprevirとDaclatasvir併用療法のテラプレビル療法に対する第3相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討</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>② ジェノタイプ2及び3のC型慢性肝炎の未治療被験者を対象に、Peginterferon Lambda-1a/リバビリンの併用療法又はPeginterferon Lambda-1a/リバビリン/Daclatasvirの併用療法のPeginterferon alfa-2a/リバビリンの併用療法に対する有効性及び安全性を検討する第3相ランダム化二重盲検比較試験</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>③ KRP-209 第Ⅱ相臨床試験 —自覚的耳鳴患者に対する有効性及び安全性の検討—</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>④ 食事/運動療法に加えてシタグリプチン単剤治療で十分な血糖コントロールが得られない日本人2型糖尿病患者を対象としたMK-0431A/ONO-5435Aの二重盲検比較試験</p> <p>議題: 他施設における安全性情報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。実施状況報告及び治験に関する変更申請について適格性の観点から審議した。 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>⑤ NSAID長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象としたTAK-438の第3相二重盲検比較試験(武田薬品工業)</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 NSAID長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象としたTAK-438の第3相長期継続投与試験（武田薬品工業）</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>特記事項</p>	<p>臨床研究実施許可申請</p> <p>実施中の臨床研究の審査及び報告</p> <p>製造販売後調査実施許可審査</p> <p>製造販売後調査終了報告</p> <p>製造販売後調査変更審査</p> <p>その他</p> <p>次回 2013 年 3 月 5 日（火）16 時 00 分から開催予定</p>