

## 第 195 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 5 月 7 日 (火) 16 時 00 分～17 時 15 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	山本副院長, 荻原院外委員, 渋井院外委員, 新名院外委員, 高屋部長, 吉留部長, 藤掛部長, 猪股副部長, 内海師長, 澤田課長、菅原係長
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>① DSP-1747 の非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした探索的試験 (大日本住友)</p> <p>議題: 治験申請. これまでに得られている非臨床試験, 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.</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>② 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 (プリストル・マイヤーズ)</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. 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.</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>③ 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 (プリストル・マイヤーズ)</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した.</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>④ 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)</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した.</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>⑤ 食事/運動療法に加えてシタグリブ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 (MSD)</p> <p>議題: 他施設における安全性情報に基づき, 被験者保護の観点から安全性情報を審議した.</p> <p>終了報告. 手続き等, 特に問題となることはなく治験終了となった.</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>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.</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>⑦ 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。 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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	<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>副作用報告</p> <p>その他</p> <p>統一書式の変更について</p> <p>次回 2013 年 6 月 4 日（火）16 時 00 分から開催予定</p>