

## 第202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 12 月 3 日 (火) 16:00~17:20
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, 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, 瀧澤副部長, 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><b>【審議事項】</b></p> <p>① 日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験 (アヅヴィ合同会社)</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 日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験 (アヅヴィ合同会社)</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>③ 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 (ブリストル・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.</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>④ 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 (ブリストル・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.</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>⑤ 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: 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>⑥ PPI 抵抗性逆流性食道炎患者に対する維持療法における E3810 10mg 1日2回投与の有効性及び安全性を検討する二重盲検比較試験 (エーザイ)</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>

特記事項	臨床研究実施許可申請 実施中の臨床研究の審査及び報告 製造販売後調査実施許可審査 製造販売後調査終了報告 製造販売後調査変更審査 その他 次回 2014 年 2 月 4 日（火）16 時 00 分から開催予定
------	--