

第206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26年6月3日(火) 16:00~17:00
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	吉留部長, 荻原院外委員, 渋井院外委員, 新名院外委員, 藤掛部長, 佐藤副部長, 星課長, 神谷課長, 内海師長, 渡邊師長代理, 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>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（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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>③ 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。 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 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。 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 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：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>⑥ 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（アヅィ合同会社）</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>平成25年度治験審査委員会まとめ</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>副作用報告</p> <p>その他</p> <p>様式の変更</p> <p>吉留委員長より管理会議からの意見への対応についての提案</p> <p>次回2014年7月1日（火）16時00分から開催予定</p>