

## 第207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7月1日(火) 16:00~17:15
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, 石井部長, 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><b>【審議事項】</b></p> <p>① <b>アストラゼネカ株式会社の依頼による MEDI9929 の第II相試験 (アストラゼネカ)</b>          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.          審議結果: 承認</p> <p>② <b>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)</b>          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 <b>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)</b>          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 <b>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)</b>          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.          審議結果: 承認</p> <p>⑤ <b>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)</b>          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.          審議結果: 承認</p> <p>⑥ <b>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</b></p>

	<p><b>第Ⅲ相試験（アヅィ合同会社）</b></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>⑦ <b>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）</b></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>特記事項</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>院内 web での治験手続の公開</p> <p>次回 2014 年 8 月 5 日（火）16 時 00 分から開催予定</p>