

第 208 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 8 月 5 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, 高屋部長, 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>【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した。 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。 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>③ CIM331 の第 II 相臨床試験 (中外製薬)</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。 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>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。 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。 審議結果：承認</p> |
| 特記事項 | <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>統一書式の改訂</p> <p>次回 2014年 9月 2日（火）16時00分から開催予定</p> |