

第 2 1 0 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10月7日(火) 16:00~16:50 |
| 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, 高屋部長, 藤掛部長, 石井部長, 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。 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。 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。 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。 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。 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> |

| | |
|------|---|
| 特記事項 | <p>臨床研究実施許可申請</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>その他</p> <p>11月6日、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）による治験実地調査決定について</p> <p>次回2014年11月4日（火）16時00分から開催予定</p> |
|------|---|