

第 2 1 1 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11月4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, 藤掛部長, 佐藤副部長, 星課長, 神谷課長, 内海師長, 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。</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: 終了報告・手続き等、特に問題となることはなく治験終了となった。</p> <p>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 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。</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。</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。</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。</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	<p>臨床研究実施許可申請</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>その他</p> <ul style="list-style-type: none">・ 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・ 治験支援業務会社「総合臨床サイエンス」の新規参入について・ 次回2014年12月 2日（火）16時00分から開催予定
------	--