

## 第 2 1 2 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12月2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、石井部長、藤掛部長、佐藤副部長、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 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 CIM331の第II相臨床試験(中外製薬)</p> <p>議題：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>④ 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>⑤ 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。 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。 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>⑦ 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。 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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>⑦ コントロール不十分な成人重症喘息患者を対象とした MEDI9929-1146 の有効性及び安全性を評価する第 II 相無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (アストラゼネカ株式会社)</p> <p>議題：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>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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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についての報告 (詳細については PMDA からの報告書が提出され次第 IRB にて報告予定)</li> <li>・ 次回 2015 年 2 月 3 日 (火) 16 時 00 分から開催予定</li> <li>・ 臨床研究実施における同意取得文書の取り扱いについて</li> </ul>