

第 2 1 3 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 27 年 2 月 3 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, 高屋部長, 石井部長, 藤掛部長, 佐藤副部長, 有澤副部長, 神谷課長, 星課長, 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 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>② 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。 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>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。 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>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>審議結果：承認</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：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>

特記事項	<p>医薬品製造販売承認取得報告</p> <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>受託研究終了報告</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> <ul style="list-style-type: none">・ PMDA 実地調査に関する結果報告・ 臨床研究の倫理指針の今後の方向性について・ 次回 2015 年 3 月 3 日 (火) 16 時 00 分から開催予定
------	---