

第 2 1 5 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 4 月 7 日 (火) 16:00~17:30
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、石井 (清) 部長、石井 (良) 部長、 藤掛部長、佐藤副部長、町田副部長、星課長、神谷課長、小野島師長、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 COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験 (日本ベーリンガーインゲルハイム)</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。</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。</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 q 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 (アッヴィ合同会社)</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 及びリパ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 (アッヴィ合同会社)</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>
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>製造販売後の製品に関する調査の実施許可審査</p> <p>実施中の製造販売後の製品に関する調査の審査及び報告</p> <p>副作用報告</p> <p>その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針について ・次回 2015 年 6 月 2 日 (火) 16 時 00 分から開催予定