

第 2 1 6 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 6 月 2 日 (火) 16:00~17:45
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 (清) 部長, 石井 (良) 部長, 藤掛部長, 町田副部長, 星課長, 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 日本たばこ産業株式会社による JTZ-951 後期第Ⅱ相臨床試験 (日本たばこ産業) 議題: 治験申請. これまでに得られている非臨床試験, 臨床試験成績に基づき, 治験実施の妥当性について審議した. 審議結果: 承認</p> <p>② 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) 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>③ CIM331 の第Ⅱ相臨床試験 (中外製薬) 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>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) 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>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 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) 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 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) 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>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 (アヅヴィ合同会社) 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>

特記事項	<p>治験「BMS-650032/BMS-790052（治験実施計画書番号A I 4 4 7 0 3 1）」（ブリストルマイヤーズ株式会社）製造承認の取得</p> <p>臨床研究実施許可申請</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 30 日（火）16 時 00 分から開催予定
------	--