

第 2 1 7 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 30 日 (火) 16:00~17:00
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, 佐藤副部長, 町田副部長, 小野島師長, 神谷課長, 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 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. 審議結果: 承認</p> <p>② 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. 審議結果: 承認</p> <p>③ 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) 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. 審議結果: 承認</p> <p>④ 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>⑤ 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. 審議結果: 承認</p> <p>⑥ 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) 議題: 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. 審議結果: 承認</p>
特記事項	<p>臨床研究実施許可申請</p> <p>①2 型糖尿病患者に対するトログリフロジンの臨床効果及び食行動の変化について</p> <p>②GIST の遺伝子検索と治療経過に関する研究</p> <p>③胃癌術後障害に関する研究</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>その他</p> <p>・次回 2015 年 8 月 4 日 (火) 16 時 00 分から開催予定</p>