

第 2 1 8 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 8 月 4 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、石井 (清) 部長、石井 (良) 部長、藤掛部長、町田副部長、小野島師長、渡邊師長、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 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>② 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 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 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 及びリパピ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：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>以下の項目について審議，報告がされた。</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>J T Z - 9 5 1 申請時の質問の回答</p> <p>修正の上で承認の臨床研究の承認</p> <p>当院における今後の臨床研究の進め方について</p> <p>次回 2015 年 9 月 1 日 (火) 16 時 00 分から開催予定</p>