

## 第 2 2 0 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 10 月 6 日 (火) 16:00~16:50
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, 中井川副部长, 藤掛部長, 町田副部长, 小野島師長, 渡邊師長, 星課長, 菅原係長
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>① <b>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)</b>          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>② <b>CIM331 の第Ⅱ相臨床試験 (中外製薬)</b>          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 <b>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)</b>          議題: 終了報告. 手続き等, 特に問題となることはなく治験終了となった。          審議結果: 承認</p> <p>④ <b>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)</b>          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 <b>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)</b>          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 <b>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)</b>          議題: 他施設における安全性情報に基づき, 治験を実施することの妥当性について審議した。          終了報告. 手続き等, 特に問題となることはなく治験終了となった。 審議結果: 承認</p> <p>⑦ <b>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)</b>          議題: 終了報告. 手続き等, 特に問題となることはなく治験終了となった。          審議結果: 承認</p> <p>⑧ <b>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)</b>          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>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> <p>麻酔科石井良介部長の退職に伴い、麻酔科中井川泰副部長が本日より委員になった。</p> <p>次回 2015 年 12 月 1 日（火）16 時 00 分から開催予定</p>
------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------