

第 2 2 1 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 12 月 1 日 (火) 午後 4 時 00 分～午後 5 時 00 分
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、渋井院外委員、新名院外委員、石井 (清) 部長、中井川副部長、藤掛部長、佐藤副部長、町田副部長、小野島師長、渡邊師長、神谷課長、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>【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。 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 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>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：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 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：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>
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>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>副作用報告</p> <p>その他</p> <p>治験書類の保管について</p> <p>次回 2016 年 2 月 2 日 (火) 16 時 00 分から開催予定</p>