

第 2 2 2 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 28 年 2 月 2 日（火）午後 4 時 00 分～午後 5 時 20 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、荻原院外委員、渋井院外委員、新名院外委員、甲嶋部長、中井川副部長、藤掛部長、町田副部長、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 C 型肝炎ウイルスに感染した患者を対象とした ABT-493/ABT-530 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）</p> <p>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。</p> <p>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）</p> <p>議題：他施設及び自施設における安全性情報、自施設の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。</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>③ CIM331 の第Ⅱ相臨床試験（中外製薬）</p> <p>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。</p> <p>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）</p> <p>議題：他施設及び自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。</p> <p>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。</p> <p>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>院内での議事録の公表について</p> <p>次回 2016 年 3 月 1 日（火）16 時 00 分から開催予定</p>