

## 第 2 2 6 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 7 月 5 日（火）午後 4 時 00 分～午後 4 時 55 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、洪井院外委員、新名院外委員、石井（清）部長、町田部長、中井川副部長、神谷課長、富田課長、野田師長、樋口係長、関戸係長、菅原係長   |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p><b>【治験審議事項】</b></p> <p>① <b>杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験（杏林製薬）</b><br/>         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。<br/>         審議結果：承認</p> <p>② <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><br/>         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。<br/>         審議結果：承認</p> <p>③ <b>持続的血液浄化療法が必要な急性腎傷害患者を対象とした FCU-08 のランダム化比較試験（扶桑薬品）</b><br/>         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。<br/>         審議結果：承認</p> <p>④ <b>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（CERTAIN-1）（アヅヴィ合同会社）</b><br/>         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。<br/>         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。<br/>         審議結果：承認</p> <p>⑤ <b>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（CERTAIN-2）（アヅヴィ合同会社）</b><br/>         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。<br/>         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。<br/>         審議結果：承認</p> <p><b>【臨床研究審議事項】</b></p> <p>① <b>非生物由来製品使用による炎症反応抑制に関する臨床調査</b><br/>         議題：臨床試験実施申請。試験概要に基づき臨床試験実施の妥当性について審議した。<br/>         審議結果：同意説明文書の書式を修正の上承認</p> <p>② <b>Stage I～ⅢA 乳癌切除症例における臨床病理学的因子の測定研究</b><br/>         議題：臨床試験実施申請。試験概要に基づき臨床試験実施の妥当性について審議した。<br/>         審議結果：承認</p> <p>③ <b>2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来療法とのランダム化比較試験</b><br/>         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。<br/>         審議結果：承認</p> |

|      |   |
|------|---|
|      | <p>④ ビタミンDとカルシウムの補給による大腸腫瘍再発予防に関する臨床研究</p> <p>議題：実施状況報告に基づき、引き続き研究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>   |
| 特記事項 | <p>以下の項目について審議，報告がされた。</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>平成 27 年度治験審査委員会まとめ</p> <p>次回 2016 年 8 月 2 日（火）16 時 00 分から開催予定</p> |