

第 2 2 7 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 8 月 2 日（火）午後 4 時 00 分～午後 4 時 40 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、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>【治験審議事項】</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）</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。 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>② 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）</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>③ 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）</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。 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>④ 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）</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。 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>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>過去の治験審査委員会で条件付き承認となった試験の承認報告</p> <p>治験標準業務手順書の改訂</p> <p>次回 2016 年 9 月 6 日（火）16 時 00 分から開催予定</p> |