

第 2 2 8 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 9 月 6 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、荻原院外委員、渋井院外委員、大和副部長、中井川副部長、町田部長、 神谷課長、小野寺師長、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） 議題：当院で発生した重篤な有害事象、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>② グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした GSK1278863 の第Ⅲ相試験（グラクソ・スミスクライン株式会社） 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 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> <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-1）（アヅヴィ合同会社） 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 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） 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>【臨床研究審議事項】</p> <p>① 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 議題：研究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 抗凝固薬アピキサパンの使用下における、心房細動の高周波アブレーションと冷凍アブレーションの有効性・安全性に関する比較検討（J-HIT） 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。 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>当院の正式名称について</p> <p>今後の治験審査委員会での臨床研究の審査について</p> <p>治験審査委員会の委員の教育について</p> <p>次回 2016 年 10 月 4 日（火） 16 時 00 分から開催予定</p>
------	---