

第 230 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 11 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、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、野田師長、大竹師長、富田課長、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：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。</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>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）</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 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>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）</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>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）</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>【臨床研究審議事項】</p> <p>① 糖尿病患者に対する治療意識調査 2016</p> <p>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。</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>製造販売後の製品に関する調査の審査及び報告</p> <p>その他</p> <p>2017 年の IRB 開催予定</p> <p>治験業務手順書の改訂について</p> <p>臨床研究の情報公開・オプトアウトについて</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 12 月 6 日（火）16 時 00 分から開催予定</p>
------	---