

第 2 3 4 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 29 年 4 月 4 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 2 階多目的ホール 後方 1
出席委員名	吉留部長、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、小野寺師長、樋口係長、神谷課長、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 動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象とした第Ⅲ相試験（アクテリオンファーマシューティカルズジャパン会社） 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。 審議結果：承認</p> <p>② 動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象とした第Ⅲ相試験（アクテリオンファーマシューティカルズジャパン会社） 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。 審議結果：承認</p> <p>③ 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：他施設で発生した重篤な有害事象に基づき、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 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） 議題：治験終了。手続き等，特に問題となることはなく治験終了となった。 審議結果：承認</p> <p>⑤ 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：他施設で発生した重篤な有害事象及び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。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>⑥ メトトレキサート（MTX）の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者における ABT-494 の 1 日 1 回投与による単独療法と MTX 単独療法との第 III 相無作為化二重盲検比較試験（アヅヴィ合同会社） 議題：他施設で発生した重篤な有害事象に基づき、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>⑦ 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等に基づき、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>治験終了。手続き等、特に問題となることはなく治験終了となった。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>【臨床研究審議事項】</p> <p>① 特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究</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> <p>② カテーテル心筋焼灼術における放射線防護キャビンの使用性に関する研究</p> <p>議題：終了報告。手続き等、特に問題となることはなく終了となった。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	<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>次回 2017 年 5 月 2 日 (火) 16 時 00 分から開催予定</p>