

第165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21年9月1日(火) 16:00~17:00
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	佐藤副院長, 荻原外部委員, 渋井外部委員, 雨宮部長, 齋藤部長, 藤掛部長, 猪股副部長, 小野寺副部長, 橋口副部長, 新井課長, 相川師長, 久保木師長代理, 菅原係長
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>①動脈瘤性クモ膜下出血のクリッピング術後患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅱb相臨床試験 (アケリオ® ファーマシューティカルズ ジャパン)</p> <p>議題: 他施設における安全性情報及び治験薬概要書の変更にに基づき, 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。また治験実施計画書の変更, 安全性強化目的の同意説明文書の改訂について適格性の観点から審議をした。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>②関節リウマチ患者を対象とした CNT0148 (ゴリムマブ) の MTX 併用投与第Ⅱ相/第Ⅲ相臨床試験 (田辺三菱)</p> <p>議題: 他施設における安全性情報及び治験薬概要書の変更にに基づき, 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。妊娠に関する情報提供, GCP 省令運用通知及び人事異動等事務的な治験実施計画書の変更について適格性の観点から審議をした。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>③関節リウマチ患者を対象とした CNT0148 (ゴリムマブ) の 単剤投与第Ⅱ相/第Ⅲ相臨床試験 (田辺三菱)</p> <p>議題: 他施設における安全性情報及び治験薬概要書の変更にに基づき, 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。妊娠に関する情報提供, GCP 省令運用通知及び人事異動等事務的な治験実施計画書の変更について適格性の観点から審議をした。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>④NSAID の継続投与が必要な患者を対象とした D961H (エソメプラゾール) の 第Ⅲ相臨床試験 (アストラゼネカ)</p> <p>議題: 海外で報告された安全性情報及び治験薬概要書に基づき, 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。治験の終了報告がされた。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>⑤閉経後女性における進行・再発乳がん患者を対象とした FCE24304 (エキセメスタン) の製造販売後臨床試験 (ファイザー)</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>⑥再発性多発性硬化症患者を対象とした FTY720 (フィンゴリモド塩酸塩) の第Ⅱ相臨床試験 (田辺三菱)</p> <p>議題: 院内で発生した重篤な有害事象及び他施設における安全性情報に基づき, 重篤な有害事象発生時の対処方法の適否及び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>⑦再発性多発性硬化症患者を対象とした FTY720（フィンゴリモド塩酸塩）の 継続投与の第Ⅱ相臨床試験（田辺三菱）</p> <p>議題：院内で発生した重篤な有害事象及び他施設における安全性情報に基づき、重篤な有害事象発生時の対処方法の適否及び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>⑧悪性胸膜中皮腫患者を対象とした MK-0683（ポリノスタット）の第Ⅲ相臨床試験（万有製薬）</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。人事異動等事務的な治験実施計画書の変更について適格性の観点から審議をした。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>⑨C型慢性肝炎患者を対象とした MP-424（テラプレビル）の第Ⅲ相臨床試験（田辺三菱）</p> <p>議題：他施設における安全性情報及び治験期間が1年を超えるため、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>⑩再発型多発性硬化症患者を対象とした アボネックス注シリンジ（インターフェロンβ1a（遺伝子組換え））の製造販売後臨床試験</p> <p>議題：人事異動等事務的な治験実施計画書の変更について適格性の観点から審議をした。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>⑪C型代償性肝硬変患者を対象としたフェロン注（インターフェロンβ）の製造販売後臨床試験</p> <p>議題：院内で発生した重篤な有害事象及び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>
特記事項	<p>製造販売後調査の実施許可申請，終了報告，変更許可申請について審議をした。</p> <p>副作用報告</p>