

第167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22年1月6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, 齋藤部長, 藤掛部長, 猪股副部長, 小野寺副部長, 新井課長, 橋口副部長, 相川師長, 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>③インフルエンザウイルス感染症を対象としたGS-8958(laninamivir)の第Ⅲ相試験(第一三共)</p> <p>議題: ま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をした. 審議結果: 承認</p> <p>④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: 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. ま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をした. 審議結果: 承認</p> <p>⑤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: 他施設における安全性情報, 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. また治験に関する変更申請, 緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱報告について適格性の観点から審議をした. 審議結果: 承認</p> <p>⑥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. ま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をした. 審議結果: 承認</p> <p>⑦C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>⑧C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: 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>
特記事項	以下の項目について審議, 報告がされた.

	<p>製造販売承認取得報告</p> <p>製造販売後調査実施許可申請</p> <p>製造販売後調査終了報告</p> <p>製造販売後調査変更許可申請</p> <p>その他</p> <p>病院ホームページへの治験情報の公開について</p> <p>治験業務手順書（SOP）の改訂について</p> <p>次回 2010 年 2 月 2 日 16 時から開催予定</p>
--	---