

第176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23年6月7日(火) 16:00~17:10
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	半田副院長, 荻原院外委員, 渋井院外委員, 新名院外委員, 雨宮部長, 斎藤部長, 藤掛部長, 猪股副部長, 小野課長, 久保木師長, 星課長, 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, 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 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, 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をした。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>③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: 終了報告。治験の実施状況, 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>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 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をした。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>⑤ErbB-2陽性局所再発性又は転移性乳癌患者を対象としたNeratinib(HKI-272)とパクリタキセルの併用投与及びトラスツマブとパクリタキセルの併用投与を第一選択療法として比較する第Ⅲ相無作為化非盲検2群対象試験(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肝性浮腫に対するOPC-41061 7.5mgの有効性を検証する第Ⅲ相試験(大塚製薬)</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。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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>⑦慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症に対するTRK-820軟カプセル剤の検証的試験(東レ)</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。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。</p> <p>審議結果: 承認</p>

	<p>⑧慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症に対する TRK-820 軟カプセル剤の長期投与試験（東レ）</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． 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．</p> <p>審議結果：承認</p> <p>⑨C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，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をした．</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> <ul style="list-style-type: none"> 平成 22 年度治験審査委員会まとめ 受託研究実施許可申請 実施中の受託研究の審査申請及び報告 製造販売後調査実施許可申請 製造販売後調査終了報告 製造販売後調査変更承認申請 副作用報告 <p>その他</p> <ul style="list-style-type: none"> 副委員長の選定 平成 23 年度治験審査委員会開催予定 当院治験の治験手順，委員会手順，様式について 受託研究手順書，様式の改訂について 次回 2011 年 7 月 5 日 16 時から開催予定