

第177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7月5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, 日野副部長, 猪股副部長, 橋口副部長, 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. 審議結果: 承認</p> <p>④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: 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. 審議結果: 承認</p> <p>⑥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. 審議結果: 承認</p> <p>⑦C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(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. 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> <ul style="list-style-type: none"> 臨床研究実施許可申請 実施中の臨床研究等の審査申請及び報告 臨床研究終了報告 製造販売後調査実施許可申請 製造販売後調査終了報告

	<p>製造販売後調査変更承認申請</p> <p>副作用報告</p> <p>その他</p> <p>次回 2011 年 8 月 2 日 16 時から開催予定</p>
--	--