

第 179 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 9 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	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, 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. 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. 他施設における安全性情報に基づき, 治験の妥当性について審議した. 終了報告. 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>
特記事項	<p>以下の項目について審議, 報告がされた.</p> <p>製造販売後調査実施許可申請</p> <p>製造販売後調査終了報告</p> <p>手順書の改訂</p> <p>その他</p> <p>次回 2011 年 10 月 4 日 16 時から開催予定</p>