

第182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12月6日(火) 16:00~17:40
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, 藤掛部長, 日野副部長, 猪股副部長, 橋口副部長, 星課長, 小野課長, 久保木師長, 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>①NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第3相二重盲検比較試験 (武田薬品工業)</p> <p>議題: 治験申請. これまでに得られている非臨床試験, 海外での臨床試験成績に基づき, 治験実施の妥当性について審議した.</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>②NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第3相長期継続投与試験 (武田薬品工業)</p> <p>議題: 治験申請. これまでに得られている非臨床試験, 海外での臨床試験成績に基づき, 治験実施の妥当性について審議した.</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 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.</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>④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.</p> <p>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, これまでの当院の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.</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>⑥自覚的耳鳴患者を対象とした KRP-209 (ネラメキサン) の第II相臨床試験 (杏林製薬)</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, これまでの当院の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>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、これまでの当院の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>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（東レ）</p> <p>議題：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。</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"> 臨床研究実施許可申請 実施中の臨床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申請 <p>その他</p> <p>次回 2011 年 2 月 7 日 16 時から開催予定</p>