

第183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24年2月7日(火) 16:00~17:15
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, 藤掛部長, 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>①食事/運動療法に加えてシタグリプチン単剤治療で十分な血糖コントロールが得られない日本人2型糖尿病患者を対象とした MK-0431A/ONO-5435A の二重盲検比較試験</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>②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: 施設における安全性情報に基づき, 被験者保護の観点から安全性情報を審議した. 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. 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>③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: 施設における安全性情報に基づき, 被験者保護の観点から安全性情報を審議した. 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. 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>④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.</p> <p>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. 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>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. 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>

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 2012 年 3 月 6 日 16 時から開催予定</p>
------	--