

第185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5月1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, 雨宮部長, 斎藤部長, 猪股副部長, 瀧澤副部長, 久保木師長, 小野課長, 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：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>②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>③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：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>④NSAID 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：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>⑤NSAID 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：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：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軟カプセル剤の長期投与試験（東レ）</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。</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> <p>平成 23 年度治験審査委員会まとめ</p> <p>製造販売承認取得報告</p> <p>臨床研究実施許可申請</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>製造販売後調査変更申請</p> <p>副作用報告</p> <p>その他</p> <p>手順書の改訂（統一書式の改訂 他）</p> <p>次回 2012 年 6 月 5 日 16 時から開催予定</p>
------	--