

第 1 9 6 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 25 年 6 月 4 日（火） 1 6 : 0 0 ~ 1 6 : 4 5
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	山本副院長，荻原院外委員，渋井院外委員，新名院外委員，高屋部長，雨宮部長，吉留部長，藤掛部長，佐藤副部長，瀧澤副部長、内海師長，星課長、澤田課長、菅原係長
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 ① ジェノタイプ 1b z の C 型慢性肝炎未治療患者を対象とした Asunaprevir と Daclatasvir 併用療法のテラプレビル療法に対する第 3 相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討（ブリストル・マイヤーズ） 議題：他施設における安全性情報及び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した。 審議結果：承認 ② ジェノタイプ 2 及び 3 の C 型慢性肝炎の未治療被験者を対象に、Peginterferon Lambda-1a/リバビリンの併用療法又は Peginterferon Lambda-1a/リバビリン/Daclatasvir の併用療法の Peginterferon alfa-2a/リバビリンの併用療法に対する有効性及び安全性を検討する第 3 相ランダム化二重盲検比較試験（ブリストル・マイヤーズ） 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 ③ NSAID 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） 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 ④ NSAID 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） 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
特記事項	臨床研究実施許可申請 製造販売後調査実施許可審査 製造販売後調査終了報告 製造販売後調査変更審査 その他 治験業務手順書の改訂（改訂箇所が多いため、次回治験審査委員会にて審議） DSP-1747 質問事項の回答のお知らせ 次回 2013 年 7 月 4 日（火）16 時 00 分から開催予定

