

第204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26年3月4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	山本副院長, 荻原院外委員, 洪井院外委員, 新名院外委員, 吉留部長, 佐藤副部長, 藤掛部長, 猪股副部長, 瀧澤副部長, 内海師長, 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	<p>【審議事項】</p> <p>① ジェノタイプ1b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(プリストル・マイヤーズ)</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 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(プリストル・マイヤーズ)</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した。 審議結果: 承認</p> <p>③ DSP-1747の非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした探索的試験 (大日本住友)</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>⑤ 日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験(アヅヴィ合同会社)</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>⑥ 日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験(アヅヴィ合同会社)</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した。 審議結果: 承認</p>

	<p>⑦ 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）</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>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>特記事項</p>	<p>臨床研究実施許可申請</p> <p>実施中の臨床研究の審査及び報告</p> <p>製造販売後調査終了報告</p> <p>その他</p> <p>消費税増税に伴う契約書等の記載変更について（別紙参照）</p> <p>治験手順書改訂（消費税その他）</p> <p>PMS 手順書改訂（消費税）</p> <p>次回 2014 年 4 月 22 日（火）15 時 00 分から開催予定</p>