

第205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4月22日（火）15:00～16:00
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	吉留部長、荻原院外委員、渋井院外委員、新名院外委員、藤掛部長、佐藤副部長、星課長、神谷課長、渡邊師長代理、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 CIM331 の第Ⅱ相臨床試験（中外製薬） 議題：治験申請。これまでに得られている非臨床試験，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。 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（プリストル・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。 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 ③ 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） 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 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） 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。 審議結果：承認 ④ PPI 抵抗性逆流性食道炎患者に対する維持療法における E3810 10mg 1日2回投与の有効性及び安全性を検討する二重盲検比較試験（エーザイ） 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

	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） 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 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） 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
特記事項	実施中の臨床研究の審査及び報告 製造販売後調査実施許可審査 製造販売後調査変更審査 その他 平成 26 年度年間スケジュール 次回 2014 年 6 月 3 日（火）16 時 00 分から開催予定