

第 2 1 4 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 27 年 3 月 3 日 (火) 16:00~17:30
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, 高屋部長, 石井部長, 藤掛部長, 佐藤副部長, 星課長, 内海師長, 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 COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験 (日本ベーリンガーインゲルハイム)</p> <p>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.</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>② 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及び安全性の検討</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>審議結果: 承認</p> <p>③ CIM331 の第Ⅱ相臨床試験 (中外製薬)</p> <p>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.</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>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)</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>⑦ コントロール不十分な成人重症喘息患者を対象とした MEDI9929-1146 の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (アストラゼネカ株式会社)</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した.</p> <p>審議結果: 承認</p>

特記事項	実施中の臨床研究の審査及び報告 受託研究終了報告 製造販売後調査終了報告 製造販売後調査変更審査 副作用報告 その他 ・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針について ・次回 2015 年 4 月 7 日（火）16 時 00 分から開催予定
------	--