

第 2 1 9 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 9 月 1 日（火） 16：00～16：50
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、石井（清）部長、石井（良）部長、藤掛部長、佐藤副部長、町田副部長、渡邊師長、星課長、神谷課長、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 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） 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>② CIM331 の第Ⅱ相臨床試験（中外製薬） 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>③ 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。 審議結果：承認</p> <p>④ 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</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 及びリパピ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：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>
特記事項	<p>以下の項目について審議，報告がされた。</p> <p>実施中の臨床研究の審査及び報告</p> <p>実施中の製造販売後の製品に関する審査及び報告</p> <p>その他</p> <p>当院における今後の臨床研究の進め方について</p> <p>次回 2015 年 10 月 6 日（火）16 時 00 分から開催予定</p>