

第220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10月6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, 中井川副部长, 藤掛部長, 町田副部长, 小野島師長, 渡邊師長, 星課長, 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 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: 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。 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) 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 日本たばこ産業株式会社によるJTZ-951後期第Ⅱ相臨床試験(日本たばこ産業) 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。 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>⑥ 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, 治験を実施することの妥当性について審議した。 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。 審議結果: 承認</p> <p>⑦ 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: 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。 審議結果: 承認</p> <p>⑧ 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) 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>臨床研究実施許可申請</p> <p>製造販売後の製品に関する調査実施許可審査</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>副作用報告</p> <p>その他</p> <p>麻酔科石井良介部長の退職に伴い、麻酔科中井川泰副部長が本日より委員になった。</p> <p>次回 2015 年 12 月 1 日（火）16 時 00 分から開催予定</p>
------	--