

第 2 2 3 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 28 年 3 月 1 日（火）午後 4 時 00 分～午後 5 時 20 分
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、石井部長、甲嶋部長、中井川副部長、藤掛部長、佐藤副部長、町田副部長、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	【審議事項】 ① C 型肝炎ウイルスに感染した患者を対象とした ABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第 III 相試験（CERTAIN-2）（アッヴィ合同会社） 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 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：他施設及び自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 ③ 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。 審議結果：承認 ④ 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：自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 ⑤ C 型肝炎ウイルスに感染した患者を対象とした ABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第 III 相試験（CERTAIN-1）（アッヴィ合同会社） 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
特記事項	以下の項目について審議，報告がされた。 実施中の臨床研究の審査及び報告 製造販売後の製品に関する調査実施許可審査 実施中の製造販売後の製品に関する審査及び報告 副作用報告 その他 院長退職による契約者名義の変更について 次回 2016 年 4 月 5 日（火）16 時 00 分から開催予定