

さいたま市立病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成 27 年 5 月 13 日 (水) 16 : 02 ~ 17 : 15 さいたま市立病院 東棟 3 階 講義室
出席委員名	出席者：堀之内 宏久、増田 毅(※途中退席)、佐藤 清二、小川 裕美子、 石井 素子、永堀 尊子、白石 智子、有住 勇人、関本 隆史、朝日 洋子
議題及び審 議結果を含 む議論の概 要	【審議事項】 議題① サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 ・新たな安全性に関する情報、治験分担医師の変更、審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題② サノフィ株式会社の依頼による日本人の活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅲ相試験 ・新たな安全性に関する情報、治験実施計画書等の変更及び治験分担医師の変更について、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題③ アステラス製薬株式会社の依頼による感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第Ⅲ相試験 ・新たな安全性に関する情報、治験実施計画書等の変更及び治験分担医師の変更について、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 また、治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題④ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシラート (110mg 又は 150mg, 経口 1 日 2 回) の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸 (100mg 経口 1 日 1 回) と比較するランダム化、二重盲検試験 (RE-SPECT ESUS) ・新たな安全性に関する情報について、引き続き治験を継続して行うことの

	妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑤ 株式会社 京都医療設計の依頼による腸骨動脈の病変における生体吸収性末梢血管用ステントの有効性及び安全性評価（第Ⅲ相） ・審議依頼施設で発生した重篤な有害事象及び不具合について、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 議題⑥ アレクシオンファーマ合同会社の依頼による ALXN1215 の第Ⅱ相臨床試験 ・治験実施計画書、治験薬概要書、同意・説明文書、被験者への支払いに関する資料の改訂について審議した。 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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 【報告事項】 以下について報告された 議題① 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシラート（110mg 又は 150mg，経口 1 日 2 回）の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸（100mg 経口 1 日 1 回）と比較するランダム化，二重盲検試験（RE-SPECT ESUS） ・前回の治験審査委員会で「修正の上で承認」となった、説明文書及び同意文書の修正内容について報告された
特 記 事 項	【審議事項】 議題① 1 施設からの審議依頼による。 議題② 1 施設からの審議依頼による。 議題③ 1 施設からの審議依頼による。 議題④ 1 施設からの審議依頼による。 議題⑤ 1 施設からの審議依頼による。 議題⑥ 1 施設からの審議依頼による。 【報告事項】 議題① 1 施設からの報告依頼による。