

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 9 月 9 日(水) 15 : 58 ~ 16 : 18 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（※途中参加）、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、大沢 教男、 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② 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、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③ 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④ 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

	【報告事項】 以下の治験終了報告について報告された。 議題① 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
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。 【報告事項】 議題① 1 施設からの報告依頼による。