

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 12 月 9 日(水) 16 : 20 ~ 17 : 50 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、佐藤 清二、小川 裕美子、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	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 日本バ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、治験実施計画書等の変更について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ アストラゼネカ株式会社の依頼による NSCLC 患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用第Ⅲ相試験 ・治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：修正の上、承認 修正条件：同意説明文書の一部修正</p>

特記事項	<p data-bbox="355 136 515 174">【審議事項】</p> <p data-bbox="355 192 850 230">議題① 1 施設からの審議依頼による。</p> <p data-bbox="355 248 850 286">議題② 1 施設からの審議依頼による。</p> <p data-bbox="355 304 850 342">議題③ 1 施設からの審議依頼による。</p> <p data-bbox="355 360 850 398">議題④ 1 施設からの審議依頼による。</p>
------	---