

さいたま市立病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 28 年 1 月 13 日(水) 16 : 02 ~ 16 : 38 さいたま市立病院 東棟 3 階 講義室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>出席者：堀之内 宏久、増田 毅、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</p>
<p>議題及び審 議結果を含 む議論の概 要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題②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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>審議結果：承認</p> <p>議題④ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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</p>

	<p>較するランダム化，二重盲検試験（RE-SPECT ESUS）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題②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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・初回審査にて修正の上承認となったが、修正報告書が提出され、実施医療機関の長が確認を行った旨報告した。同意文書の修正報告書に関して報告した。
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 1 施設からの審議依頼による。</p> <p>議題② 1 施設からの審議依頼による。</p> <p>議題③ 1 施設からの審議依頼による。</p> <p>議題④ 1 施設からの審議依頼による。</p> <p>議題⑤ 1 施設からの審議依頼による。</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題② 1 施設からの報告依頼による。</p>