

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	平成 28 年 3 月 9 日(水) 16 : 00 ～ 17 : 16
開催場所	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、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・報告事項】 議題①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 ・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。 ・添付文書改訂、他院への紹介を依頼するためのレター資料について、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 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 議題③ 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。 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 ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第 3 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：修正の上で承認

ポスター・リーフレットについて、記載文字の大きさを変更すること

議題⑥ ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第 3 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：修正の上で承認

ポスター・リーフレットについて、記載文字の大きさを変更すること

議題⑦ ファイザー株式会社の依頼による膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の長期安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検実薬対照試験

- ・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：修正の上で承認

ポスターについて、記載内容および文字の大きさを変更すること

議題⑧ ファイザー株式会社の依頼による膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第 3 相多施設共同長期観察試験

- ・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。

審議結果：承認

【報告事項】

以下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

- ・治験終了報告について報告された。

議題② ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第 3 相試験

	・前回の治験審査委員会で「修正の上で承認」となった、同意説明文書の修正内容について報告された。 議題③ ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第 3 相試験 ・前回の治験審査委員会で「修正の上で承認」となった、同意説明文書の修正内容について報告された。 議題④ ファイザー株式会社の依頼による膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の長期安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検実薬対照試験 ・前回の治験審査委員会で「修正の上で承認」となった、同意説明文書の修正内容について報告された。 議題⑤ ファイザー株式会社の依頼による膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第 3 相多施設共同長期観察試験 ・前回の治験審査委員会で「修正の上で承認」となった、同意説明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。 議題⑦ 1 施設からの審議依頼による。 議題⑧ 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。 議題② 1 施設からの報告依頼による。 議題③ 1 施設からの報告依頼による。 議題④ 1 施設からの報告依頼による。 議題⑤ 1 施設からの報告依頼による。