

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 9 月 14 日(水) 16 : 00 ～ 17: 36
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、永堀 尊子、白石 智子、志村 忠信、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①EA ファーマ株式会社の依頼による AJG555 の小児慢性便秘患者を対象とした一般臨床試験 ・治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：修正の上、承認 修正条件：同意説明文書と治験薬の服用方法資料の一部修正 議題②バイエル薬品株式会社による An international, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial investigating the efficacy and safety of rivaroxaban to reduce the risk of major thrombotic vascular events in patients with symptomatic peripheral artery disease undergoing lower extremity revascularization procedures 下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験（VOYAGER PAD） ・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 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 ・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 議題④日本ペーリンガーインゲルヘル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） ・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

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

- ・治験実施計画書等の変更に関して、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、承認

修正条件：治験参加カードの一部修正

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

- ・治験実施計画書等の変更に関して、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、承認

修正条件：治験参加カードの一部修正

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

- ・治験実施計画書等の変更に関して、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：修正の上、承認

修正条件：治験参加カードの一部修正

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関して、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⑨ 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

	【報告事項】 以下について報告された 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 ・治験実施計画書 補遺の変更について報告された。 ・治験実施の終了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。
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。 議題⑨ 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。