

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 30 年 6 月 13 日(水) 16 : 00 ~ 17 : 15
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：佐藤 清二、大熊 潔、大森 さゆ、安西 由紀江、永堀 尊子、森田 繁、篠葉 佳昭、高島 宏、高野 哲好、肥留間 美城
議題及び審議結果を含む議論の概要	【審議事項】 議題① ヤンセンファーマ株式会社の依頼による待機的膝関節全置換術施行被験者を対象とした、アピキサバン経口投与と比較し JNJ-64179375 を静脈内投与したときの安全性及び有効性を評価する、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、多施設共同、アダプティブデザイン、用量漸増（パート 1）及び用量反応（パート 2）試験 ・治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：保留 議題② 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③ 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b（エンドキサバン）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 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。 ・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⑥ 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 ・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。 ・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⑦ EPS インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした MOD-4023 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。 ・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 【報告事項】 以下について報告された 議題① 日本ベーリンガーインゲルハ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） ・治験実施の終了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。 【報告事項】 議題① 1 施設から報告依頼による。