

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 27 年 2 月 18 日(水) 16 : 17 ~ 17 : 22 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、小川 裕美子、石井 素子、 福田 隆之、白石 智子、山本 信二、杉崎 則夫、 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） ・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> <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日本人の活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第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：修正の上で承認 「同意説明文書および同意文書」の 14. プライバシーの保護について「治験関係者」を具体的な表現に修正すること。また全体的に文字を大きくすること。</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 ・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 ・新たな安全性に関する情報、補償制度の運用補助資料の変更について、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⑤ アレクシオンファーマ合同会社の依頼による ALXN1215 の第Ⅱ相臨床試験</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> <ul style="list-style-type: none"> ・症例報告書改訂の迅速審査について報告した。 <p>(平成 26 年 12 月 22 日(月)迅速審査実施：承認)</p>
<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>