

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 26 年 11 月 12 日(水) 16:03～17:09 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、福田 隆之、白石 智子、山本 信二、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><b>【審議事項・報告事項】</b></p> <p>議題 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 / 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 (「説明文書及び同意文書」へ治験スタッフの説明と担当者氏名のふりがなを追記すること)</p> <p>議題 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 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 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 相) ・治験期間が1年を超えるため、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 アレクシオンファーマ合同会社の依頼による ALXN1215 の第 相臨床試験 ・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。 ・治験期間が1年を超えるため、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>

特記事項	<p data-bbox="363 136 517 174">【審議事項】</p> <p data-bbox="363 197 932 235">議題 1 施設からの審議・報告依頼による。</p> <p data-bbox="363 253 932 291">議題 1 施設からの審議・報告依頼による。</p> <p data-bbox="363 309 932 347">議題 1 施設からの審議・報告依頼による。</p> <p data-bbox="363 365 932 403">議題 1 施設からの審議・報告依頼による。</p>
------	---