

平成 27 年度 第 2 回 安城更生病院治験審査委員会(第 202 回) 会議の記録の概要

開催日時	平成 27 年 5 月 20(水) 16:30~17:35
開催場所	愛知県厚生農業協同組合連合会 安城更生病院 第 8 会議室
出席委員名	小野芳孝、勝見章男、度会正人、三浦崇則、小口武、濱田由美、秀野功典、前田美都里、外部委員 2 名
議題及び審査結果を含む主な議論の概要	<p>【新規依頼の審査(治験および製造販売後臨床試験)】</p> <p>1)血液・腫瘍内科澤医師の依頼による慢性移植片対宿主病に対するタミバロテン(AM80G)の臨床第Ⅱ相試験【医師主導治験】(申請番号 2015-02) 審査内容:治験許可申請書および審査資料に基づき、治験責任医師による治験の概要の説明および質疑応答が行われた後、治験実施の妥当性について審査した。 審査結果:承認</p> <p>2)ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした PF-06438179 とインフリキシマブの有効性と安全性を比較する第 3 相臨床試験(申請番号 2015-03) 審査内容:治験許可申請書および審査資料に基づき、治験責任医師による治験の概要の説明および質疑応答が行われた後、治験実施の妥当性について審査した。 審査結果:承認</p> <p>3)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非弁膜症性心房細動患者を対象にカテーテルアブレーション周術期の継続内服抗凝固療法としてダビガトランエテキシラートを既存治療と比較評価するランダム化試験(申請番号 2015-04) 審査内容:治験許可申請書および審査資料に基づき、治験責任医師による治験の概要の説明および質疑応答が行われた後、治験実施の妥当性について審査した。 審査結果:承認</p> <p>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ダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象とした idarucizumab (BI655075) の第Ⅲ相症例集積試験(申請番号 2015-05) 審査内容:治験許可申請書および審査資料に基づき、治験責任医師による治験の概要の説明および質疑応答が行われた後、治験実施の妥当性について審査した。 審査結果:承認</p>

【継続の審査】

1)第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験(申請番号 2013-04)

審査内容:治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)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査した。

治験薬概要書の改訂および説明文書・同意書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。

審査結果:承認

【治験事務局からの報告・協議事項】

1)株式会社三和化学研究所の依頼による SNK-860 後期第Ⅲ相試験(糖尿病性神経障害)－SNK-860 東海研究班－(申請番号 09-06)

報告内容:開発の中止等に関する報告書について報告された。(開発中止)

2)再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究(JFMC46-1201)(外科)(申請番号 H24-07)

審査内容:研究実施計画書の改訂、説明文書・同意書の改訂について、引き続き研究を実施することの妥当性について審査した。

審査結果:承認

【その他】

特になし