

苫小牧市立病院 治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	2015年4月15日(水) 17時00分～17時44分
開催場所	苫小牧市立病院 2F 講堂
出席委員名	花谷 馨、町田 正晴、高橋 洋行、山本 文泰、椿 勇喜、立花 枝美子、澤田 治行、佐々木 薫、那須 哲也、白川 幸子、橋本 智子 (以上、12名中11名出席)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>『審議事項』</p> <p>1) 議題 パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫の急性発作を発現した日本人患者を対象とした icatibant の非盲検試験 治験実施の妥当性について審議した。 【審議結果】：承認</p> <p>2) 議題 パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による血管性浮腫の発作予防及びブレークスルー発作の治療に対する CINRYZE™の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した安全性情報の報告に基づき、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</p> <p>3) 議題 バイエル薬品株式会社の依頼による冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者におけるリバーロキサバンによる主要心血管イベントの抑制を検討する無作為化比較試験 当該治験薬で発生した安全性情報の報告、治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更、治験分担医師の変更に基づき、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</p> <p>4) 議題 持田製薬株式会社の依頼による； LBEC0101 第Ⅲ相試験—メトトレキサート治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象に、LBEC0101 のエンブレル®に対する同等性/同質性を検討する試験— 当該治験薬で発生した安全性情報の報告及び、治験実施計画書改訂、また同意説明文書改訂に基づき、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</p> <p>5) 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Ⅱ/Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した安全性情報の報告に基づき、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</p> <p>6) 議題 日医工株式会社の依頼による； 関節リウマチを対象とした NI-071 の第Ⅲ相臨床試験 当該治験薬で発生した安全性情報の報告に基づき、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</p> <p>『報告事項』 以下の治験の終了と中止が報告された。</p> <p>1) 議題 パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による血管性浮腫の発作予防及びブレークスルー発作の治療に対する CINRYZE™の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相試験</p>
特記事項	