

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6月17日(水) 17時00分～17時15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、椿 勇喜、立花 枝美子、澤田 治行、佐々木 薫、 那須 哲也、白川 幸子 (以上、12名中9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 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、院内で発生した重篤な有害事象及び治験実施状況の報告に基づき、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>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； 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 治験実施計画書及び同意説明文書の改訂並びに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 日医工株式会社より依頼による； 関節リウマチを対象とした NI-071 の第Ⅲ相臨床試験 安全性情報の報告、前回報告より1年経過するため治験実施状況報告に基づき、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>4) 議題 サノフィ株式会社より依頼による； 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 安全性情報の報告、治験薬概要書改訂、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 持田製薬株式会社の依頼による； LBEC0101 第Ⅲ相試験 ー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ー 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』 以下の迅速審査について報告された。</p> <p>1) 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 目標とする症例数の追加 (2015年5月15日実施：承認)</p>
特記事項	