

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	2016年12月21日(水) 17時00分～17時13分
開催場所	苫小牧市立病院 2F 会議室
出席委員名	花谷 馨、高橋 洋行、廣瀬 邦弘、山本 文泰、椿 勇喜、立花 枝美子、菅原 卓宏、佐々木 薫、那須 哲也、橋本 智子  (以上、12名中10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 (HAE) の日本人被験者におけ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® (ヒト C1 INH) 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、治験実施計画書の別冊及び治験薬概要書の変更に基 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>2) 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及び年次報告に基づき、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 小野薬品工業株式会社の依頼による； ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 当該治験薬で発生した安全性情報の報告、当院で発生した重篤な有害事象の報告に基づき、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>4) 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 当該治験薬で発生した安全性情報の報告、前回報告から1年が経過する事に伴い治験の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>『報告事項』</p> <p>以下の治験の症例追加について報告を行った。</p> <p>1) 議題 小野薬品工業株式会社の依頼による； ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験</p> <p>以下の治験の治験終了について報告を行なった。</p> <p>2) 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</p>
特記事項	なし

