

## 医療法人財団荻窪病院 治験審査委員会 議事録

開催日時	2015年4月6日(月) 18:30~18:55
開催場所	医療法人財団荻窪病院 別館4階研修室
出席委員	委員長：石井康宏 副委員長：河野亨 委員：岩村守俊、加賀谷隆彦、田中弘幸、中畷久美子、横山昭、太田大三、成瀬健太郎、中村圭太

### 審 議 内 容

#### 【審議事項】

議題1 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による血友病A患者を対象とした「NN7088」の第Ⅲ相臨床試験

安全性情報に基づき当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題2 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による治療歴のある小児血友病B患者を対象とした NNC-0156-0000-0009 の安全性、有効性及び薬物動態、第Ⅲ相臨床試験

安全性情報に基づき当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題3 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による血友病A患者を対象とした NNC 0129-0000-1003 の手術期における有効性及び安全性

安全性情報に基づき当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題4 バクスター株式会社依頼による治療歴のある重症血友病A患者を対象としたPEG化遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤(BAX855)の第Ⅲb相継続試験

安全性情報に基づき当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題5 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験

安全性情報に基づき当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。

治験に関する変更について当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題6 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

安全性情報に基づき当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。

治験に関する変更について当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

	<p>議題 7 バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による血友病 A 患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験  治験に関する変更について当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。  <u>審議結果：承認</u></p> <p>議題 8 塩野義製薬株式会社依頼による慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 の優越性試験  安全性情報に基づき当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。  <u>審議結果：承認</u></p> <p>議題 9 塩野義製薬株式会社依頼による慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 の継続投与試験  安全性情報に基づき当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。  当院で発生した重篤な副作用について当該治験を継続することの妥当性について審議した。  <u>審議結果：承認</u></p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>報告 1 塩野義製薬株式会社依頼による慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 の優越性試験  治験に関する変更について報告がされた。(2015 年 3 月 25 日迅速審査実施：承認)</p> <p>報告 2 塩野義製薬株式会社依頼による慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 の継続投与試験  治験に関する変更について報告がされた。(2015 年 2 月 25 日迅速審査実施：承認)  治験に関する変更について報告がされた。(2015 年 3 月 25 日迅速審査実施：承認)</p> <p>報告 3 バクスター株式会社依頼による治療歴のある重症血友病 A 患者を対象とした PEG 化遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤 (BAX855) の第Ⅲb 相継続試験  治験に関する変更について報告がされた。(2015 年 3 月 24 日迅速審査実施：承認)</p>
特記事項	