

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9月7日(月) 18:00 ~ 18:37
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、中畠久美子、田中弘幸、関野真市、横山昭、成瀬健太郎、中村圭太

審 議 内 容

【審議事項】

議題1 千寿製薬株式会社の依頼による細菌性結膜炎を対象としたSJP-0118の第Ⅲ相試験
新たに当該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

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血友病A患者を対象とした
「NN7088」の第Ⅲ相臨床試験

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。

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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題4 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

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。

審議結果：承認

議題5 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B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。

審議結果：承認

議題6 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。

審議結果：承認

	<p>議題 7 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 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。 <u>審議結果：承認</u></p>
特記事項	