

医療法人財団荻窪病院 治験審査委員会 議事録

開催日時	西暦 2016 年 4 月 4 日 (月) 18:00 ~ 19:00
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、吉見猛、中寫久美子、田中弘幸、関野真市、横山昭、太田大三、成瀬健太郎、中村圭太

審 議 内 容	
	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1 ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第 3 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。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>議題 2 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 III b 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。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>議題 3 CSL ベーリング株式会社依頼による血友病 B 患者を対象とした、遺伝子組換え血液凝固 IX 因子アルブミン融合タンパク質 (CSL654) の第 3b 相継続投与試験 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。 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。 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 4 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。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>議題 5 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>

	<p>【報告事項】</p> <p>報告 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 治験終了について報告がされた。</p> <p>報告 2 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報告がされた。</p>
特記事項	