

開催日時	西暦 2016 年 9 月 5 日 (月) 18:05 ~ 18:45
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、倉澤正子、吉見猛、関野真市、太田大三、成瀬健太郎、中村圭太

審 議 内 容

【審議事項】

議題 1 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

議題 2 中外製薬株式会社の依頼によるインヒビター保有血友病 A 小児患者を対象とした emicizumab の第 III 相試験

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 3 中外製薬株式会社の依頼による血友病 A 患者を対象とした R05534262 の第 III 相試験

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 4 バクスアルタ株式会社の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。
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 CSL ベーリング株式会社の依頼による血友病 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

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 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

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 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。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>議題8 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 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>【報告事項】</p> <p>報告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 治験に関する注意事項についての報告がされた。</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> <p>報告 3 中外製薬株式会社の依頼によるインヒビター保有血友病 A 小児患者を対象とした emicizumab の第III相試験 治験に関する変更について報告がされた。</p> <p>報告 4 中外製薬株式会社の依頼による血友病 A 患者を対象とした R05534262 の第III相試験 治験に関する変更について報告がされた。</p>
特記事項	