

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 2017 年 2 月 13 日 (月) 18:00 ~ 18:16
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、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	
	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>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。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>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。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>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。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>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 5 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重症型小児血友病 A 患者を対象とした NNC-0129-0000-1003 の安全性、有効性及び薬物動態を検討する国際共同、非盲検、非対照試験 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 6 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</p>

	<p>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><b>【報告事項】</b></p> <p>報告1 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Ⅲb 相継続試験 治験に関する変更について報告がされた。(2017 年 1 月 20 日迅速審査実施：承認)</p> <p>報告2 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。(2017 年 1 月 26 日迅速審査実施：承認)</p>
特記事項	