

開催日時	西暦 2017 年 8 月 7 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 委員：吉見猛、倉澤正子、岩村守俊、関野真市、矢澤紀子、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 インヒビターを保有しない重症型血友病 A 患者を対象とした concizumab の予防治療における有効性及び安全性を検討する多施設共同試験 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 インヒビターを保有する血友病 A 及び B 患者を対象とした concizumab の予防治療における有効性及び安全性を検討する多施設、無作為割り付け、非盲検、比較試験 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 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「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。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>議題 4 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 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 5 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。 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 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 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。</p>

審議結果：承認

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治療歴のない血友病 B 患者を対象とした nonacog beta pegol (N9-GP) の安全性及び有効性の検討

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 8 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②
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。

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 9 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。

審議結果：承認

議題 10 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①
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 11 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③
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 12 パレクセル・インターナショナル株式会社依頼による治療歴のある成人重症血友病 A 患者を対象に、Human-cl rhFVIII による個別化定期補充療法の有効性及び安全性を評価する前向き、非盲検、多施設共同第 IIIb 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。

審議結果：承認

議題 13 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

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

【報告事項】

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。

特記事項	
------	--