

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 10 月 2 日 (月) 18:00 ~ 18:35
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：吉見猛、倉澤正子、岩村守俊、関野真市、田中弘幸、矢澤紀子、太田大三、成瀬健太郎、横山昭、中村圭太

審 議 内 容	
	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 1 レオファーマ株式会社によるアトピー性皮膚炎を対象とした Tralokinumab の第Ⅲ相臨床試験 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：修正の上で承認</u></p> <p>議題 2 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。 <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。 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血友病 A 患者を対象とした R05534262 の第Ⅲ相試験② 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 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。 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 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。 <u>審議結果：承認</u></p>

特記事項	
------	--