

開催日時	西暦 2017 年 12 月 4 日 (月) 18:00 ~ 18:23
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、横山昭、成瀬健太郎、太田大三（議題 1 のみ欠席）、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</p> <p>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 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</p> <p>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 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</p> <p>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。 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 4 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</p> <p>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 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</p> <p>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。</p>

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。

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

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

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8 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

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9 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

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

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11 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。

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 生化学工業株式会社の依頼による腱・靭帯付着部症患者を対象とした SI-613 の第II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

特記事項	
------	--