

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 2018 年 4 月 9 日 (月) 18:00 ~ 18:40
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、中村圭太

審 議 内 容	
	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 1 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼によるツロクトコグアルファペゴル (N8-GP) による治療歴がある重症型血友病 A 患者を対象とした出血予防治療における N8-GP の安全性及び有効性 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 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 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。 <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「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。 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>

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。

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8 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9 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-c1 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

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。

審議結果：承認

議題10 バイオベラティブ・ジャパン株式会社の依頼による BIVV001 の第 1/2a 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。

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

	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>報告 1 重症血友病 A 又は B 患者 (インヒビターの有無を問わない) を対象とした BAY 1093884 の多施設共同、非盲検、用量漸増単回投与、第 I 相試験 (First in Man 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	