

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 8 月 6 日 (月) 18:00 ~ 18:25
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、矢澤紀子、関野真市、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 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。 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 2 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ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。 <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</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 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③</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 5 血友病 A 患者を対象とした turoctocog alfa pegol の単回及び反復皮下投与における安全性、忍容性及び薬物動態試験</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 6 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</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 7 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</p>

「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。
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。
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 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。
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 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 11 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 12 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 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。
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 14 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした S-8117 (OTR) の第 3 相オープンラベル試験

	<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 15 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</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>【報告事項】</p> <p>報告 1 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした S-8117 (OTR) の第 3 相オープンラベル試験</p> <p>治験に関する変更について報告がされた。(2018 年 7 月 6 日迅速審査実施：承認)</p> <p>報告 2 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</p> <p>治験に関する変更について報告がされた。(2018 年 7 月 6 日迅速審査実施：承認)</p>
特記事項	