

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 9 月 3 日 (月) 18:00 ~ 18:15
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、川村勇人、田中弘幸、矢澤紀子、関野真市、太田大三、成瀬健太郎、中村圭太、山岸竜生

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 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 バイエル薬品株式会社の依頼による成人血友病 A 又は B (インヒビター保有及び非保有) の患者を対象とした BAY 1093884 の反復投与、用量漸増試験 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。 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 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 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。 <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。 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 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。 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7 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8 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 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9 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 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10 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 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。 当院で発生した重篤な副作用及び不具合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。 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 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。（2018年8月16日迅速審査実施：承認）</p>
特記事項	