

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 2019 年 1 月 21 日 (月) 18:00 ~ 18:54
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、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 ファイザー株式会社の依頼による成人血友病 B 患者を対象とする治験薬の投与を伴わない第 3 相試験 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：承認</u></p> <p>議題 2 レオファーマ株式会社の依頼による過去の tralokinumab 治験に参加したアトピー性皮膚炎患者を対象に tralokinumab の安全性及び有効性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験-ECZTEND 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 3 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 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 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 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。</p>

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。

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 9 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。

審議結果：承認

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。

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。

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 11 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。

審議結果：承認

【報告事項】

報告 1 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 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 治験の終了について報告がされた。

	報告2 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 治験の終了について報告がされた。
特記事項	