

第 107 回 社会医療法人敬和会 大分岡病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2019年1月24日(木) 19:00 ~20:15 少年少女科学体験スペース 0-Labo(オーラボ)
出席委員名	柳澤 繁孝、生野 裕一、赤星 哲也、宮本 宣秀、大久保 浩一、坂本 修一、 武石 智子、堀光 愛子、割石 圭亮
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>議 題 ①: 脳血管障害による片麻痺患者に対する生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型治療ロボット (HAL-TS01) の下肢体幹運動能力改善効果に関する医師主導治験 (HIT-2016)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書等の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・モニタリング結果報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・前回継続審査より1年を迎えるため、治験継続の妥当性について審議した。 <p>審議結果: 承認</p>
	<p>議 題 ②: 塩野義製薬株式会社の依頼によるSR-0379の第2相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書等の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 <p>審議結果: 承認</p>
	<p>議 題 ③: 田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新たな安全性情報の個別報告について治験継続の妥当性について審議した。 ・治験実施計画書等の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 <p>審議結果: 承認 (治験協力者である宮本委員は、審議・採決に加わっていない。)</p>
	<p>議 題 ④: 株式会社カネカの依頼による、下肢潰瘍を有する閉塞性動脈硬化症患者を対象とした吸着型血液浄化器AS-25の検証的臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書の改訂に伴い、治験継続の妥当性について審議した ・新たな安全性情報の個別報告について治験継続の妥当性について審議した。 ・治験実施計画書からの逸脱について治験継続の妥当性について審議した <p>審議結果: 承認 (2016年3月3日の安全性情報、2016年3月10日の変更申請は2016年3月29日からの承認で問題ない。なお、治験分担医師である宮本委員は、審議・採決に加わっていない。)</p>
	<p>議 題 ⑤: 左室駆出率が低下した心不全 (HFrEF) 患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新たな安全性情報の個別報告について治験継続の妥当性について審議した。 <p>審議結果: 承認 (治験分担医師である宮本委員は、審議・採決に加わっていない。)</p>
	<p>議 題 ⑥: 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験①</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当院で発生した重篤な有害事象について、治験継続の妥当性について審議した。 ・新たな安全性情報の個別報告について治験継続の妥当性について審議した。 ・治験実施計画書等の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 <p>審議結果: 承認 (治験分担医師である宮本委員は、審議・採決に加わっていない。)</p>
	<p>議 題 ⑦: 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験③</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当院で発生した重篤な有害事象について、治験継続の妥当性について審議した。 ・新たな安全性情報の個別報告について治験継続の妥当性について審議した。 ・治験実施計画書等の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・前回継続審査より1年を迎えるため、治験継続の妥当性について審議した。 <p>審議結果: 承認 (治験分担医師である宮本委員は、審議・採決に加わっていない。)</p>
特記事項	

その他

事務局より、生野裕一副委員長の委員区分を②③より①へ変更した旨の報告がなされた。