

第 113 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 12月19日(木) 18:30~19:42 大分岡病院 サイバーナイフ棟4階会議室
出席委員名	柳澤 繁孝、赤星 哲也、宮本 宣秀、佐藤 昇、武石 智子、割石 圭亮、阿部 貴史、大橋 京一、 福島 祐子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題①：大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象としたOPC-34712（プレクスピプラゾール）の第Ⅱ／Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・これまでに得られている臨床試験成績に基づき、新規受託の可否について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：委員長への報告を以て承認</p>
	<p>議題②：大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象としたOPC-34712（プレクスピプラゾール）の第Ⅲ相長期試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・これまでに得られている臨床試験成績に基づき、新規受託の可否について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題③：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"> <li>・新たな安全性情報の個別報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題④：ロート製薬株式会社の依頼による、糖尿病性潰瘍患者を対象としたTKKT01の一般臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新たな安全性情報の個別報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題⑤：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"> <li>・新たな安全性情報の個別報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</li> <li>・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。</li> </ul> <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⑥：閉塞性動脈硬化症（ASO）による重症下肢虚血（CLI）を有する患者を対象としてCLBS12の有効性及び安全性を評価する前向き、非盲検、対照、無作為化、多施設共同試験並びにバジャー病（BD）によるCLIを有する患者を対象としてCLBS12の安全性及び有効性を評価する単群サブ試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題⑦：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"> <li>・本治験が終了した旨が報告された。</li> </ul>
特記事項	
その他	◆SOPについて 事務局より、配布資料に基づき、佐伯保養院「治験実施に関する標準業務手順書」の第1版作成の説明が行われた。（説明内容省略）