

第 114 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	2020年 2月20日(木) 18:30~18:55 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、生野 裕一、赤星 哲也、宮本 宣秀、坂本 修一、武石 智子、割石 圭亮、大橋 京一、福島 祐子、早野 良生
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 ①：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> </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 ②：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>・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 ③：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ージャー病（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>・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> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題 ④：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（ブレクスピプラゾール）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</p>
	<p>議題 ⑤：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（ブ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>・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>
特記事項	
その他	<p>◆治験審査委員会委員の就任について 早野委員が就任されたとの報告が柳澤委員長よりなされた。</p> <p>◆SOP改訂について 事務局より配布資料に基づき、「治験審査委員会に関する標準業務手順書」の改訂についての説明が行われた。（説明内容省略）</p>