

第 115 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 4 月 16 日 (木) 18 : 30~19 : 18 大分岡病院 サイバーナイフ棟 4 階会議室および Microsoft Teams による Web 会議
出席委員名	柳澤 繁孝、*生野 裕一、*赤星 哲也、宮本 宣秀、佐藤 昇、坂本 修一、 武石 智子、*割石 圭亮、*阿部 貴史、*大橋 京一、福島 祐子、早野 良生 (*Web 参加)
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"> ・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。 <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：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"> ・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：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"> ・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。 ・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 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（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"> ・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。 ・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 ⑤：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"> ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本治験が終了した旨が報告された。
	<p>議題 ⑥：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"> ・本治験が終了した旨が報告された。
特記事項	会場および Web 会議において、適時的確な意見表明が互いのできる状況にて開催された。
その他	