

第 118 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 10月15日(木) 18:30~19:20 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、坂本 修一、武石 智子、割石 圭亮、阿部 貴史、福島 祐子、早野 良生、首藤 充孝
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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・IDMC勧告があった旨が報告された
	<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パージャー病（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"> ・付保証明書保険期間の更新を踏まえ、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（ブ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（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"> ・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：【報告事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売承認の取得について報告した。 1. 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 <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売承認の取得について報告した。 2-2. 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 <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売承認の取得について報告した。
	<p>議題⑥：SOP改訂について</p> <p>事務局より、配布資料に基づき「治験実施に関する標準業務手順書」と「治験審査委員会に関する標準業務手順書」改訂についての説明が行われた。</p> <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および退任について</p> <p>首藤委員が就任したとの報告が柳澤委員長よりなされた。</p> <p>大橋委員が退任し、治験事務局長兼治験審査委員会事務局長に就任したとの報告が柳澤委員長よりなされた。</p>