

第109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 4月18日(木) 18:30~19:43 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、大久保 浩一、佐藤 昇、坂本 修一 武石 智子、堀光 愛子、
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>議題①：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>・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②：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>・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。</li> <li>・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。</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> </ul> <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"> <li>・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。</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"> <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⑤：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"> <li>・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。</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③</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</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⑦：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>・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>◆委員の再任及び委員長、副委員長の互選について  前回の任命・再任命の時期からほぼ2年を経過し、任期切れを迎える事から、院長により現行の委員11名が任命された事が報告された。引き続き委員の互選により、委員長に柳澤繁孝委員長、副委員長に生野 裕一副委員長が再任された。</p> <p>◆SOP改訂について  事務局より、配布資料に基づき『「再生医療等製品の治験実施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>