

第 110 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 6月27日(木) 18:30~:19:45 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、坂本 修一、武石 智子、堀光 愛子、 割石 圭亮、阿部 貴史、大橋 京一
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ついて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: 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"> ・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。 <p>審議結果: 承認(治験分担医師である宮本委員は、審議・採決に加わっていない。)</p>
	<p>議 題 ③: 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"> ・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。 <p>審議結果: 承認(治験分担医師である宮本委員は、審議・採決に加わっていない。)</p>
	<p>議 題 ④: 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"> ・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: 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"> ・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。 ・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。 ・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(治験分担医師である宮本委員は、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>報 告 : 塩野義製薬株式会社の依頼によるSR-0379の第2相試験</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	
その他	◆治験審査委員会委員の就任および退任について 大橋委員が就任されたとの報告が柳澤委員長よりなされた。

また、大久保委員が希望により4月委員会を以て退任、堀光委員が退職に伴い今回の委員会を以て退任されとの報告が柳澤委員長よりなされた。

◆審議資料の内容について
情報提供と意見交換がなされた。