

第 112 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 10月24日(木) 18:30~19:14 大分岡病院 サイバーナイフ棟4階会議室
出席委員名	生野 裕一、赤星 哲也、佐藤 昇、武石 智子、割石 圭亮、阿部 貴史、大橋 京一、 福島 祐子
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>議題①：左室駆出率が低下した心不全（HF<sub>r</sub>EF）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>・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②：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</p>
	<p>議題③：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>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題④：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>・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：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"> <li>・当院で発生した重篤な有害事象に基づき、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> <li>・緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱の取り下げ通知に基づき、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①</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>・本治験が終了した旨が報告された。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題⑦：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>・本治験が終了した旨が報告された。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

	<p>議 題 ⑧：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>・本治験が終了した旨が報告された。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>報 告：ONO-1162第Ⅱ、Ⅲ相試験</p> <p>慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発の中止等に関する報告をした。</li> </ul>
<p>特記事項</p>	
<p>その他</p>	