

平成 28 年度 第 4 回 浜松医療センター治験審査委員会

会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2016 年 10 月 24 日（月） 17：00～17：45 浜松医療センター 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>坂本 政信、矢島 周平、中込 一彰、池野 秀樹、小菅 和仁、宮本 康敬、杉浦 佳苗、原 和之、高橋 浩二、長野 哲久</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>(1) 治験の継続審議</p> <p>① 医師主導による脳主幹動脈血栓症に対するレーザ血栓溶解療法の安全性及び有効性を検討する臨床試験</p> <p>自ら治験を実施する者から提出された治験に関する変更申請書（2016 年 10 月 7 日付）の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>② 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象とした Idarucizumab (BI655075) の第Ⅲ相症例集積試験</p> <p>治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書（2016 年 8 月 30 日、9 月 6 日付）の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>③ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による日本人患者を対象にイダルシズマブの人的見地から実施される治験</p> <p>治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書（2016 年 8 月 30 日、9 月 30 日付）の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>④ 杏林製薬の依頼による KRP-AM1977Y の第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎）</p> <p>治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書（2016 年 9 月 16 日付）および治験に関する変更申請書（2016 年 10 月 5 日付）の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>⑤ 杏林製薬の依頼による KRP-AM1977Y の第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症）</p> <p>治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書（2016 年 9 月 16 日付）および治験に関する変更申請書（2016 年 10 月 5 日付）の内容について審議した。また、当院で発生した重篤な有害事象に関する報告書の内容についても審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>⑥ ファイザー株式会社の依頼による膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験</p> <p>治験依頼者から提出された治験に関する変更申請書（2016 年 10 月 4 日付）の内容について審議した。</p>

	<p style="text-align: center;">審査結果：承認</p> <p>⑦ ファイザー株式会社の依頼による膝関節，股関節または肩関節の関節全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第 3 相多施設共同長期観察試験</p> <p>治験依頼者から提出された治験に関する変更申請書（2016 年 10 月 4 日付）の内容について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審査結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>① 治験の終了について</p> <p>② 迅速審査の結果について</p> <p>③ 治験に関する変更について</p> <p>④ 製造販売後調査の契約について</p> <p>4 件の製造販売後調査の契約について報告された。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	