

平成 29 年度 第 7 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>2018 年 1 月 22 日（月） 17 時 10 分～18 時 30 分 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、渡邊 進士、宮本 康敬、池野 秀樹、杉浦 佳苗、伊藤 福保、 長野 哲久、富田 治</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) 新規治験の実施審議</p> <p>① 医師主導による乳がん手術後リンパ浮腫に対するハンドインキュベータによる早期介入治療の多施設共同評価者盲検試験</p> <p>治験実施計画書等に基づき、治験を実施することの妥当性について審議した。 特に治験実施体制や治験機器の安全性、説明文書について議論された。</p> <p>審査結果：修正の上で承認</p> <p>(2) 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ー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モニタリング報告書（2017 年 12 月 4 日付） および治験実施状況報告書（2018 年 1 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>② 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安全性情報等に関する報告書（2017 年 11 月 10 日、11 月 22 日、12 月 28 日付）および治験実施状況報告書（2018 年 1 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>③ 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安全性情報等に関する報告書（2017 年 11 月 10 日、11 月 22 日、12 月 28 日付）および治験実施状況報告書（2018 年 1 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>④ 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b（エドキサバン）第Ⅲ相試験</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（2017 年 11 月 7 日、11 月 20 日、12 月 4 日、12 月 18 日、12 月 25 日付）および当院で発生した重篤な有害事象に関する報告書（2018 年 1 月 12 日、1 月 11 日、1 月 12 日、1 月 18 日付）の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> |

| | |
|------|---|
| | <p>⑤ アレクシオンファーマ合同会社の依頼による成人発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 患者を対象とした ALXN1210 の第Ⅲ相試験</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 (2017 年 11 月 1 日、11 月 8 日、11 月 15 日、11 月 22 日、11 月 29 日、12 月 6 日、12 月 13 日、12 月 20 日付) および治験に関する変更申請書 (2017 年 12 月 26 日付) の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>⑥ 医師主導による耳管開放症難治例を対象とした PET001 の有効性および安全性を評価する検証的治験</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 (2017 年 12 月 27 日付) およびモニタリング報告書 (症例登録：HI-001～HI-005、SDV：2017 年 9 月 14 日、10 月 10 日、11 月 10 日付、施設：2017 年 9 月 14 日、10 月 10 日、11 月 10 日付) の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p> |
| 特記事項 | 無 |