

平成 30 年度 第 3 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 8 月 27 日（月） 17 時 00 分～18 時 10 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、飯島 光晴、渡邊 進士、宮本 康敬、中村 孝始、杉浦 佳苗、原 和之、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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による FLT3 変異を伴う初発 AML 患者を対象とした midostaurin の有効性及び安全性に関するアジア及びロシア試験</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。特に治験デザインや選択・除外基準、使用薬剤の安全性について議論された。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>(2) 治験の継続審議</p> <p>① 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(2018 年 7 月 4 日、8 月 1 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、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(2018 年 7 月 4 日、8 月 1 日付) の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>③ 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 (2018 年 6 月 5 日、6 月 19 日、7 月 3 日、7 月 11 日、7 月 19 日、7 月 31 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 8 月 14 日、8 月 22 日付) の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>④ 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 (2018 年 6 月 28 日、7 月 4 日、7 月 11 日、7 月 18 日、7 月 25 日付) の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p>

	<p>⑤ 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安全性情報等に関する報告書（2018年8月3日付）およびモニタリング報告書（2018年7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