

平成 30 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>2018 年 10 月 22 日（月） 17 時 00 分～18 時 00 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、三澤 淳子、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) 治験の継続審議</p> <p>① 医師主導による脳主幹動脈塞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>提出された審査依頼書に基づき、当院で発生した重篤な有害事象について治験を継続することの妥当性について審議した。また、治験に関する変更申請書（2018 年 10 月 1 日付）の内容についても審議した。</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(2018 年 10 月 3 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 8 月 8 日、8 月 16 日、8 月 28 日、9 月 11 日、9 月 20 日、10 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>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 8 月 8 日、8 月 15 日、8 月 22 日、8 月 29 日、9 月 5 日、9 月 12 日、9 月 19 日、9 月 28 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 の有効性及び安全性を評価する検証的治験</p> <p>提出されたモニタリング報告書（2018 年 7 月 25 日、9 月 6 日、治験中・治験終了時：10 月 3 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>提出されたモニタリング報告書（2018年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>⑦ 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>治験依頼者から提出された治験に関する変更申請書（2018年10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 style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	無