

平成 30 年度 第 5 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 11 月 26 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、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、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><b>【審議事項】</b></p> <p>(1) 新規治験の実施審議</p> <p>① MSD 株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象とした MK-7264 の第 3 相長期安全性試験</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基準、説明文書の内容について議論された。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>② ヤンセンファーマ株式会社の依頼による A phase 2b, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of JNJ-64304500 in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease 中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とする JNJ-64304500 の安全性及び有効性の評価を目的とした第 2b 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、平行群間、多施設共同試験</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。 特に説明文書の内容、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 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 10 月 4 日、10 月 11 日、11 月 5 日付) および治験に関する変更申請書 (2018 年 11 月 5 日付)、治験実施状況報告書 (2018 年 11 月 2 日付) の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>② 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 10 月 3 日、10 月 10 日、10 月 18 日、10 月 24 日付) の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>③ ノバルティスファーマ株式会社の依頼 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 17 日付) および治験に関する変更申請書 (2018 年 10 月 29 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>④ 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 style="text-align: center;">提出された安全性情報等に関する報告書（2018年11月1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 style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	無