

第 179 回藤枝市立総合病院治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 28 年 3 月 24 日 (木) 17 : 30 ~ 18 : 05
開催場所	藤枝市立総合病院 救急センター研修室
出席委員名	野末 則夫、甲田 証、吉野 吾朗、朝倉 功、藤坂 博樹、磯部 孝雄、 岡部 卓芳、遠藤 友香、天野 利彦、田中 秀明
<p>議題 1. E-3810・・・PPI 抵抗性逆流性食道炎患者に対する維持療法における E3810 10mg1 日 2 回投与の有効性及び安全性を検討する二重盲検比較試験— 【審議事項】 治験継続の可否について審議した ・安全性情報等に関する報告書 ・治験に関する変更申請書 【審査結果】 承認</p> <p>議題 2. AMG162・・・第一三共(株)依頼の DMARDs 治療中の関節リウマチ患者を対象とした AMG 162 (デノスマブ) のプラセボ対照無作為化二重盲検による検証試験— 【審議事項】 治験継続の可否について審議した ・安全性情報等に関する報告書 【審査結果】 承認</p> <p>議題 3. IM101-338ST・・・メトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトのメトトレキサート併用療法とメトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験 (第IV相臨床試験) — 【審議事項】 治験継続の可否について審議した ・安全性情報等に関する報告書 【審査結果】 承認</p> <p>議題 4. KRP-AM1977X・・・呼吸器内科 小清水医師 —市中肺炎患者を対象とした二重盲検比較試験 (第III相臨床試験) — 【審議事項】 治験継続の可否について審議した ・治験に関する変更申請書 【審査結果】 承認</p> <p>議題 5. BAY59-7939・・・循環器内科 渡辺医師 —心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関してプラセボを対照としたリパーロキサバンの有効性、安全性を検討する二重盲検、イベント主導型、他施設共同試験 【審議事項】 治験継続の可否について審議した ・安全性情報等に関する報告書 【審査結果】 承認</p> <p>議題 6. KHK4563・・・呼吸器内科 小清水医師 —吸入ステロイド薬及び長時間作用型 $\beta 2$ 刺激薬を使用しているにもかかわらずコントロール不十分な成人又は青少年を対象とした benralizumab (MED I-563/KHK4563) 有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化プラセボ対照平行群間二重盲検試験— 【審議事項】 治験終了報告について審議した</p>	

【審査結果】承認

議題 7. 治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する1次治療としてのカペシタビン/LV5FU2 (ファイブフルホリナト) +ベバシズマブ療法後のXELOX (ゼロックス) /FOLFOX (フォルフォックス) +ベバシズマブ逐次療法とXELOX (ゼロックス) /FOLFOX (フォルフォックス) +ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験について・・・外科 岡本医師 (資料先渡し済)

【審議事項】臨床研究実施の可否について審議した

【審査結果】承認