

## 前橋赤十字病院治験審査委員会 会議の概要

- 【開催日時】 平成30年2月26日（月） 16:00～17:00
- 【開催場所】 前橋赤十字病院 健診センター3F 会議室
- 【出席委員名】 針谷康夫、小林敦、豊島彰、上原豊、朝倉健、五味暁憲、嘉納恵美子、小林由美子、笠井賢二、矢島秀明
- 【審議事項】
1. サノフィ株式会社の依頼による、クロストリジウム・ディフィシル感染のリスクにさらされている被験者を対象としたクロストリジウム・ディフィシルトキシイドワクチンの有効性、免疫原性、安全性試験（第Ⅲ相試験）  
試験中止に関するレターについて、治験を継続して行うことの妥当性を審議し、承認された。
  2. 日本新薬株式会社の依頼による、慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験  
当該治験薬に関する安全性情報について、治験を継続して行うことの妥当性を審議し、承認された。
  3. アステラス製薬株式会社の依頼による、1型糖尿病患者を対象としたASP1941の第Ⅲ相試験  
当該治験薬に関する安全性情報について、治験を継続して行うことの妥当性を審議し、承認された。
  4. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による、塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシラート（110mg 又は 150mg, 経口 1日2回）の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸（100mg 経口 1日1回）と比較するランダム化、二重盲検試験（RE-SPECT ESUS）（第Ⅲ相試験）  
当該治験薬に関する安全性情報について、実施予定期間の延長について、治験を継続して行うことの妥当性を審議し、承認された。Protocol Reference2の改訂について報告した。
  5. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による、MT-6548の保存期慢性腎臓病に伴う貧血患者を対象とした第Ⅲ相検証的試験 {ダルベポエチンアルファ（遺伝子組換え）を対照薬とした非盲検比較試験}  
当該治験薬に関する安全性情報について、治験実施計画書の改訂について、治験実施計画書別紙1および2の改訂について、説明文書・同意文書の改訂について、治験薬概要書の改訂について、治験を継続して行うことの妥当性を審議し、承認された。
  6. 急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたMR11A8の第3相試験  
当該治験薬に関する安全性情報について、治験を継続して行うことの妥当性を審議し、承認された。治験実施計画書別紙1および2の改訂、治験実施計画書

等管理上の変更のお知らせについて報告した。

7. 体外式膜型人工肺（Extracorporeal Membrane Oxygenation:ECMO）による治療を必要とする重症呼吸不全患者に対する MJ-CP042-01 の臨床試験  
治験実施計画書の改訂について、治験を継続して行うことの妥当性を審議し、承認された。被験者への支払いに関する資料の改訂について報告した。