

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10月1日（月） 16:00～17:00
【開催場所】 前橋赤十字病院 2階 小会議室5
【出席委員名】 針谷康夫、小林敦、豊島彰、上原豊、朝倉健、池嘉子、嘉納恵美子、秋間誠司

【審議事項】

1. 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、治験を継続して行うことの妥当性を審議し、承認された。治験の終了について報告した。
2. 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}
当院での重篤な有害事象について、当該治験薬に関する安全性情報について、治験分担医師の変更について、治験を継続して行うことの妥当性を審議し、承認された。また、治験期間が1年を超えるため、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. 急性呼吸窮迫症候群患者を対象とした MR11A8 の第3相試験
治験の終了について報告した。
4. 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、説明文書・同意文書、治験機器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。
また、治験実施計画書別紙1および2の改訂について、報告した。
5. MSD 株式会社の依頼による、グラム陽性球菌による複雑性皮膚・軟部組織感染症又は菌血症の日本人小児患者（1歳以上17歳以下）を対象とした、MK-3009（ダプトマイシン）の安全性、有効性、及び薬物動態を検討する単群非盲検第Ⅱ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。
6. 小野薬品工業株式会社の依頼による、ON0-1101 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験
敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験
治験実施の妥当性を審議し、承認された。