

平成 21 年 4 月 21 日 広島赤十字・原爆病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 21 年 4 月 21 日(火) 16:30 ~ 17:35
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5 号館 3 階 講義室
出席委員名	西 美和、相光 汐美、田利 晶、山本 学、澤部 琢哉、原田 保徳、石富 恵子、河野 純子、国清 真一、杉川 隆治、伊藤 隆雄
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. 明治製菓株式会社の依頼による継続投与試験(第 相) (審議): これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、当院における治験実施の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題 2. シェリング・プラウ株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031(ヘクインターフェロン -2b)の第 相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題 3. シェリング・プラウ株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変患者を対象とした SCH54031(ヘクインターフェロン -2b)の第 相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果: 承認 : 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題 4. ハイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BAY 43-9006(ソラフェニブ)の第 相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果: 承認 (報告): 治験実施計画書 別紙の変更</p> <p>議題 5. 明治製菓株式会社の依頼による探索的試験(2)(第 相) (審議): 治験実施計画書、症例報告書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果: 承認 (報告): 治験実施計画書 別添の変更</p>

議題 6.日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による AGHD 患者を対象とした JR-401(ゾマトピソ)の第 相試験

(審議):治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 7.日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による SGA 性低身長患者を対象とした JR-401(ゾマトピソ)の第 相試験

(審議):治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

:治験実施計画書 別冊の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 8.ノバルティスク ファーマ株式会社の依頼による SGA 患者を対象とした NN-220(ゾマトピソ)の第 相試験

(審議):治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 9.アムジエン・デベロップメント株式会社の依頼による ITP 患者を対象とした AMG531 の長期継続投与試験

(審議):治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 10.アムジエン・デベロップメント株式会社の依頼による ITP 患者を対象とした AMG531 の第 相試験

(審議):治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

(報告):当院における治験実施が終了した旨が報告された。

議題 11.第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした AMG162 (Denosumab)の第 相試験

(審議):治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

:治験実施計画書 別紙の変更に基づき、引き続き治験を実施するこ

との妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 12.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした
CNT0148 の第 相試験(併用投与)

(審議):治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 13.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした
CNT0148 の第 相試験(単剤投与)

(審議):治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 14.イーザイ株式会社の依頼による逆流性食道炎患者を対象とした E3810
(ラベプラゾールナトリウム)の第 / 相試験

(審議):治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

:治験実施計画書 別紙の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 15.大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1/LV の第 相試験

(審議):治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

:治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 16.ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした
JNS020QD(フィンタニル)の第 相試験

(審議):治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

:当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

	<p>:治験実施計画書 別紙の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 17.エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした D2E7 (アタリムマブ)の第 / 相試験 (審議):治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>:治験実施計画書 別紙の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 18.アクテムラのキャスルマン病患者を対象とした製造販売後臨床試験 (報告):当院での試験実施が終了した旨が報告された。</p> <p>議題 19.シリング・プラウ株式会社の依頼による低用量リバビリン+ペグインターフェロンアルファ-2bの C 型慢性肝炎患者を対象とした製造販売後臨床試験 (審議):治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p>
特記事項	なし