

平成 21 年 5 月 28 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 5 月 28 日(木) 17:30 ~ 18:30
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5 号館 3 階 会議室
出席委員名	西 美和、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	議題 1. アステラス製薬株式会社の依頼による YM150 第 / 相試験(股関節) (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 議題 2. アステラス製薬株式会社の依頼による YM150 第 / 相試験(膝関節) (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 議題 3. 萬有製薬株式会社の依頼による第 相試験 (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 議題 4. 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α-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)について責任医師の見解に基づき、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 : 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙及び参考資料の変更に基 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 別紙及び参考資料の変更 議題 5. 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α-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)について責任医師の見解に基づき、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 別紙及び参考資料の変更

	議題 6. バ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 Ⅲ 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) について責任医師の見解に基づき、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 (審議): 分担医師の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 → 審議結果: 承認 (報告): 治験実施計画書 別紙の変更 議題 7. 明治製菓株式会社の依頼による探索的試験 (2) (第 Ⅲ 相) (審議): 治験実施計画書、症例報告書の変更、同意説明文書の変更に基づき、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 8. 日本ケミカルサーチ株式会社の依頼による AGHD 患者を対象とした JR-401 (ソマトロピン) の第 Ⅲ 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) について責任医師の見解に基づき、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 : 治験実施計画書、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 9. 日本ケミカル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 (ソマトロピン) の第 Ⅲ 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) について責任医師の見解に基づき、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 10. ノバルティス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 (ソマトロピン) の第 Ⅲ 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) について責任医師の見解に基づき、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 : 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について
--	---

	て審議した。 → 審議結果:承認 (報告):治験実施計画書 別冊の変更 議題 11.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)について責任医師の見解に基づき、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 :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について審議した。 → 審議結果:承認 議題 12.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)について責任医師の見解に基づき、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 :治験実施計画書 別紙の変更、治験分担医師の変更に基づき、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 :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 CNTO148 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)について責任医師の見解に基づき、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 :分担医師の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 → 審議結果:承認 (報告):治験実施計画書 別紙の変更 議題 14.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 CNTO148 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)について責任医師の見解に基づき、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 : 分担医師の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 → 審議結果: 承認 (報告): 治験実施計画書 別紙の変更 議題 15. エ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)について責任医師の見解に基づき、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 : 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、治験薬概要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 議題 16. 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)について責任医師の見解に基づき、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 : 治験実施計画書 別紙、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 議題 17. 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(フインタニル)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)について責任医師の見解に基づき、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 : 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、治験薬概要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): 治験コーディネーターの追加 議題 18. 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 Ⅰ 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) について責任医師の見解に基づき、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 : 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 (報告): 平成 21 年 5 月 7 日 (木) 実施の迅速審査について 契約症例数の追加 (審議結果: 承認) 議題 19. フェロンの C 型代償性肝硬変患者に対する製造販売後臨床試験 (審議): 試験依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き試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): 試験実施計画書 別紙の変更 議題 20. シェリング・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): 試験期間が 1 年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。 → 審議結果: 承認 (報告): 試験実施計画書 別紙及び参考資料の変更 議題 21. イルベサルタンの高血圧症患者の製造販売後臨床試験 (審議): 試験実施計画書 別紙の変更に基づき、引き続き試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
特記事項	なし